

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y PODOLOGÍA



TESIS DOCTORAL

**Seguridad del paciente neonatal en el uso de productos
sanitarios relacionados con la alimentación**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Gema Tapia Serrano

DIRECTORES

Enrique Pacheco del Cerro
Ana Belén Rivas Paterna

Madrid, 2018

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y PODOLOGÍA



**SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE
PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA
ALIMENTACIÓN**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR

GEMA TAPIA SERRANO

DIRECTORES:

DR. ENRIQUE PACHECO DEL CERRO

DRA. ANA BELÉN RIVAS PATERNA

MADRID, 2017

**A mis padres y a Luis,
por su apoyo incondicional**

Aquí se recoge el resultado del trabajo que he desarrollado durante los últimos tres años. Durante este tiempo, muchas personas han colaborado en su elaboración. Es por eso que al final del camino, quiero agradecer a todos los que me han ayudado a llegar hasta aquí.

En primer lugar, a mis directores: el Doctor Enrique Pacheco y la Doctora Ana B. Rivas, por todo lo que me habéis enseñado, por vuestro apoyo y paciencia. Desde la carrera, me enseñasteis cómo ser una buena enfermera, pero principalmente a enamorarme de mi profesión. Habéis sido mi guía durante todo este tiempo. Ha sido un honor que me hayáis dirigido este trabajo. A la Doctora Pilar Mori por ayudarme a darle forma a este proyecto.

Esto está también dedicado a mis padres por apoyarme en cada uno de los proyectos en los que he ido embarcándome, aunque todos a la vez hayan sido una dulce locura y muchas veces hayáis tenido que rescatarme, cuidarme y darme fuerzas para seguir. Sin vosotros hubiese sido muy difícil llegar hasta donde he llegado. Gracias por confiar y creer en mí, por los consejos, y por todo el cariño que me dais siempre.

Quiero dar las gracias al Servicio de Neonatología del Hospital Universitario La Paz, tanto a los profesionales, como a los pacientes y sus familiares. Gracias por creer en mi trabajo y por la ayuda que me habéis ofrecido desinteresadamente. Estoy muy agradecida de formar parte de este equipo.

Gracias también a mis expertos, tanto a los que os quedasteis por el camino como los que habéis estado conmigo hasta el final. Bea, Carol, Viky, no podría haberlo hecho sin vosotras. Algunos de mis expertos me habéis visto crecer y ha sido un honor poder contar con vosotros en esta aventura. Gracias por ayudarme y regalarme vuestro tiempo con tanta generosidad. Espero seguir creciendo a vuestro lado.

A mis amigos...Agradezco a mis amigas de faenas y risas en el hospital, Bea, Miri y María, las horas que hemos pasado juntas, porque recoger datos cuando estabais vosotras era más ameno y dejaba de ser una tarea ardua. Ha sido y es un placer trabajar con vosotras. A mis amigas, las de toda la vida y que siempre han estado ahí, acompañándome tanto en las alegrías como en las penas y animándome cuando las fuerzas flaqueaban: Roci, Yoli, Maribel y Eva. A Martín, por tu apoyo y ánimos durante todo el trabajo. Y finalmente a María, Mery, gracias por compartir conmigo las horas de máster, experto, charlas en momentos de crisis y fiestas. Gracias a todos por escucharme y por vuestra comprensión, ahora podremos vernos más.

Por último, a Luis, mi compañero de vida, mi amigo, que me apoya en todo y equilibra mi locura. Una parte de esta tesis es tuya, por las horas que has dedicado a ayudarme y por todo el tiempo que no he podido dedicarte. Gracias también por motivarme cada vez que me encontraba un obstáculo en el camino, por tu paciencia, por hacerme reír cada día y por quererme.

ÍNDICE

ÍNDICE DE GRÁFICOS	5
ÍNDICE DE TABLAS	9
GLOSARIO DE ABREVIATURAS	13
RESUMEN EN CASTELLANO	15
RESUMEN EN INGLÉS	17
INTRODUCCIÓN	19
1. Alimentación en neonatos	19
2. Productos sanitarios para el soporte de la alimentación neonatal	22
3. Vigilancia de productos sanitarios en España	39
4. Papel de la enfermería en la lactancia y uso de productos sanitarios para el soporte de la lactancia	41
JUSTIFICACIÓN	45
OBJETIVOS PRIMARIO Y SECUNDARIOS	47
1. Objetivo primario	47
2. Objetivos secundarios	47
METODOLOGIA	49
1. Diseño	49
2. Población de estudio	49
3. Muestra	50
4. Definiciones	51
5. Variables	52
6. Recogida de datos	60
7. Procesamiento de datos	68

8.	Análisis estadístico	69
9.	Aspectos éticos: autorización de recogida y confidencialidad de datos	70
RESULTADOS		73
1.	Descripción de la población	73
2.	Descripción de los productos sanitarios	79
3.	Descripción de los eventos adversos	82
DISCUSIÓN		107
1.	Observaciones de tomas y revisión de historias clínicas	108
2.	Uso de productos sanitarios	108
3.	Eventos adversos a productos sanitarios	109
4.	Limitantes del estudio y posibles sesgos	111
CONCLUSIONES		113
BIBLIOGRAFÍA		115
ANEXOS		131
Anexo I. Diez pasos para la lactancia materna eficaz original y para las unidades neonatales		131
Anexo II. Utilización de productos sanitarios para el soporte de la alimentación al pecho para el abordaje de diagnósticos enfermeros relacionados con la prematuridad y la lactancia materna		133
Anexo III. Hoja de observación		134
Anexo IV. Ficha de evento adverso		135
Anexo V. Hoja de información al paciente y consentimiento informado		136
Anexo VI. Hoja revisión historia clínica 1		140
Anexo VII. Hoja revisión historia clínica 2		141
Anexo VIII. Algoritmo de Karch y Lasagna modificado para productos sanitarios		143

Anexo IX. Características técnicas de los productos sanitarios relacionados con la alimentación utilizados para administrar leche por vía oral en el servicio de Neonatología del Hospital Universitario La Paz (Documentación enviada a los expertos)	144
Anexo X. Características técnicas de los productos sanitarios relacionados con la alimentación utilizados para administrar leche por vía oral en el servicio de Neonatología del Hospital Universitario La Paz (Documentación actualizada, mayo 2017)	153
Anexo XI. Formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios. Fuente: documento de “Productos Sanitarios. Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios”	156
Anexo XII. Aprobación Comité Ético de Investigación Clínica	158
Anexo XIII. Distribución en orden decreciente de los motivos de ingreso, clasificados según la Clasificación Internacional de Enfermedades (décima versión), que provocaron el internamiento del neonato en la Unidad de Neonatología	159
Anexo XIV. Clasificación MedDRA de los eventos adversos con repercusión clínica observados y registrados en las historias clínicas	164
Anexo XV. Clasificación MedDRA de los eventos adversos con repercusión clínica observados	165
Anexo XVI. Clasificación MedDRA de los eventos adversos con repercusión clínica registrados en las historias clínicas	166

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Esquema de distribución de la selección de los neonatos del estudio	73
Gráfico 2. Clasificación de los participantes prematuros en función de las semanas de edad gestacional según la clasificación de la OMS	74
Gráfico 3. Número de diagnósticos médicos al ingreso en el Servicio de Neonatología por neonato hospitalizado	74
Gráfico 4. Diagnósticos médicos al ingreso en el Servicio de Neonatología clasificados por capítulos de la CIE-10	75
Gráfico 5. Distribución por peso de los neonatos participantes el día en que se les realizó la observación de una toma	77
Gráfico 6. Distribución por rangos de edad de los neonatos cuando se les observó una toma de alimentación	77
Gráfico 7. Tipos de soportes respiratorios que precisaban los neonatos durante las observaciones de tomas	78
Gráfico 8. Duración de las tomas de alimentación observadas	79
Gráfico 9. Tipos de tetinas empleadas durante las tomas de alimentación observadas	80
Gráfico 10. Número de dispositivos sanitarios utilizados por un neonato en cada toma de alimentación observada	80
Gráfico 11. Motivos de uso inadecuado de los productos sanitarios durante las observaciones de tomas de alimentación	81
Gráfico 12. Eventos adversos detectados durante las observaciones directas de tomas y durante la revisión de historias clínicas	82
Gráfico 13. Duración de los eventos adversos, sin repercusión clínica en el paciente, detectados durante las observaciones de tomas de alimentación	83

Gráfico 14. Unidades del Servicio de Neonatología en las que se detectaron eventos adversos sin repercusión clínica en el paciente	84
Gráfico 15. Mecanismos de producción de los eventos adversos, sin repercusión clínica, detectados durante las observaciones de tomas de alimentación	84
Gráfico 16. Número de productos sanitarios utilizados en una toma para administrar la alimentación a un neonato cuando se detectó un evento adverso sin repercusión clínica	85
Gráfico 17. Tipo de tetina que se estaba utilizando para administrar la alimentación cuando se detectó el evento adverso sin repercusión clínica	86
Gráfico 18. Número de eventos adversos con repercusión clínica detectados durante la revisión de las historias clínicas	89
Gráfico 19. Unidades del Servicio de Neonatología en la que se han detectado los eventos adversos con repercusión clínica	93
Gráfico 20. Número de eventos adversos con repercusión clínica detectados en las unidades del Servicio de Neonatología en función del método por el que fueron detectados	93
Gráfico 21. Tipos de tetinas utilizadas durante las observaciones en las que se detectaron eventos adversos con repercusión clínica	94
Gráfico 22. Modo de presentación de los eventos adversos con repercusión clínica observados	95
Gráfico 23. Intensidad objetiva con la que se manifestaron los eventos adversos con repercusión clínica detectados durante las observaciones de tomas	96
Gráfico 24. Tipo de soporte respiratorio de los neonatos que sufrieron un evento adverso con repercusión clínica	97
Gráfico 25. Eventos adversos con repercusión clínica que precisaron tratamiento para restaurar las constantes vitales y/o situación clínica al estado basal del neonato.....	98
Gráfico 26. Eventos adversos con repercusión clínica que precisaron cambiar el producto sanitario tras la aparición del evento.....	99

Gráfico 27. Imputabilidad de los eventos adversos con repercusión clínica observados según las puntuaciones de cada experto 100

Gráfico 28. Imputabilidad de los eventos adversos con repercusión clínica detectados durante la revisión de historias clínicas..... 101

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Gasto sanitario en Andalucía de apósitos y tiras reactivas, años 2009 y 2014	37
Tabla 2. Actividades del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios	41
Tabla 3. Datos del estudio.....	52
Tabla 4. Criterios de selección de los expertos que realizaron todas las evaluaciones de los eventos adversos con repercusión clínica detectados en la fase 1	65
Tabla 5. Fichero para introducir la puntuación de cada ítem durante la evaluación de los eventos adversos	66
Tabla 6. Interpretación de los valores de kappa entre 0 y 1	70
Tabla 7. Diagnósticos médicos al ingreso de los participantes del estudio según CIE-10.....	75
Tabla 8. Tipos de productos sanitarios utilizados según las observaciones de tomas y la revisión de las historias clínicas	79
Tabla 9. Aparición de evento adverso sin repercusión clínica según la persona que administra la toma.....	87
Tabla 10. Aparición de evento adverso sin repercusión clínica según el uso adecuado del producto sanitario	87
Tabla 11. Aparición de evento adverso sin repercusión clínica según el uso de sonda enteral	88
Tabla 12. Aparición de evento adverso sin repercusión clínica según la necesidad de soporte respiratorio.....	88
Tabla 13. Aparición de evento adverso sin repercusión clínica según el turno en el que se administre la toma de alimentación.....	88
Tabla 14. Aparición de evento adverso sin repercusión clínica según la administración de lactancia materna previa al uso de un producto sanitario relacionado con la alimentación	89

Tabla 15. Clasificación MedDRA de los eventos adversos con repercusión clínica detectados tanto en las observaciones directas como en la revisión de historias clínicas	90
Tabla 16. Clasificación MedDRA de los eventos adversos con repercusión clínica observados	91
Tabla 17. Clasificación medDRA de los eventos adversos con repercusión clínica detectados durante la revisión de historias clínicas	92
Tabla 18. Duración de los eventos adversos con repercusión clínica durante las observaciones de tomas de alimentación en minutos.....	92
Tabla 19. Tipo de producto sanitario utilizado cuando se detectó un evento adverso con repercusión clínica durante las observaciones de tomas y la revisión de historias clínicas	94
Tabla 20. Aparato corporal afectado por los eventos adversos con repercusión clínica detectados en las observaciones de tomas y en la revisión de historias clínicas	96
Tabla 21. Tipo de soporte respiratorio que precisaban los neonatos cuando sucedió el evento adverso con repercusión clínica según las observaciones directas de tomas de alimentación y la revisión de historias clínicas.....	97
Tabla 22. Número de eventos adversos con repercusión clínica que precisaron tratamiento tras la aparición del evento para restaurar las constantes vitales y/o situación clínica del neonato según las observaciones directas de tomas de alimentación y la revisión de historias clínicas	98
Tabla 23. Número de eventos adversos con repercusión clínica que precisaron el cambio del producto sanitario tras la aparición del evento según las observaciones directas de tomas de alimentación y la revisión de historias clínicas.....	99
Tabla 24. Kappa de Fleiss para cada tipo de imputabilidad de los eventos adversos con repercusión clínica	100
Tabla 25. Kappa de Cohen para cada comparación entre evaluadores.....	101
Tabla 26. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según la duración de la toma de alimentación	102

Tabla 27. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según el número de días que llevaban los neonatos alimentándose por vía oral	102
Tabla 28. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según la persona que administra la toma de alimentación	103
Tabla 29. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según el uso adecuado del producto sanitario relacionado con la alimentación	103
Tabla 30. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según el uso de sonda enteral	103
Tabla 31. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según la necesidad de soporte respiratorio.....	104
Tabla 32. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según el turno en el que se detectó el evento	104
Tabla 33. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según la administración de lactancia materna previa al uso de un producto sanitario relacionado con la alimentación	104
Tabla 34. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según el volumen administrado por vía oral.....	105

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

AAP	Academia Americana de Pediatría (American Academy of Pediatrics)
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEP	Asociación Española de Pediatría
CE	Conformidad Europea
CH	French
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades versión 10
DE	Desviación estándar
DEHP	Ftalato de bis (2-etilhexilo)
EA	Evento adverso
ENS	Encuesta Nacional de Salud
HLGT	Términos agrupados del nivel alto (High-Level Group Terms)
HLT	Términos del nivel alto (High-Level Terms)
IC	Intervalo de confianza
IHAN	Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la Lactancia
INE	Instituto Nacional de Estadística
LLT	Términos del nivel más bajo (Lowest Level Terms)
MedDRA	Diccionario Médico para Actividades Regulatoras (Medical Dictionary for Regulatory Activities)
NIC	Clasificación de Intervenciones de Enfermería (Nursing Interventions Classification)
NOC	Clasificación de Resultados de Enfermería (Nursing Outcomes Classification)
OMS	Organización Mundial de la Salud
PT	Términos preferentes (Preferred Terms)
PVC	Policloruro de vinilo
SEG	Semanas de edad gestacional
SOC	Clasificación por grupos y sistemas (System Organ Class)

RESUMEN EN CASTELLANO

Introducción:

En condiciones ideales, la lactancia materna no precisa ningún soporte para poder llevarse a cabo, pero cuando se trata de establecer la lactancia en un prematuro o en un neonato con problemas a veces es necesaria la utilización de productos sanitarios relacionados con la alimentación. Las características técnicas de los productos sanitarios para el soporte de la alimentación en neonatos, suelen ser demasiado amplias, no describen la situación exacta en que deben ser usados y, generalmente, no recogen los riesgos que conlleva su utilización. De ahí que, a los profesionales sanitarios les sea difícil identificar y unificar pautas claras para la utilización de dichos productos.

Objetivo principal:

El objetivo principal es describir los eventos adversos asociados al uso de productos sanitarios relacionados con la alimentación en neonatos.

Metodología:

Se planteó realizar un estudio descriptivo de una cohorte de neonatos sobre el uso de productos sanitarios relacionados con la lactancia. Este trabajo se desarrolló en tres fases: observaciones directas de tomas en los boxes de hospitalización (fase 1, prospectiva), revisión de historias clínicas (fase 2, retrospectiva) y evaluación de los eventos adversos por expertos (fase 3, retrospectiva). La población diana de este estudio fue los neonatos hospitalizados en el Servicio de Neonatología del Hospital Universitario La Paz. Se incluyeron todos los neonatos con tolerancia oral que precisasen para la administración de la alimentación el uso de uno o más productos sanitarios. Se realizaron 404 observaciones de tomas y se revisaron un total de 192 historias clínicas.

Resultados y conclusiones:

El producto sanitario, relacionado con la alimentación, más utilizado en neonatos hospitalizados fue la tetina (74,7%). En el 95,4% de las ocasiones, el producto se utilizó siguiendo las indicaciones especificadas por el fabricante en las características técnicas.

Se identificaron un total de 167 eventos adversos, de los cuales el 75,4% (n=126) con repercusión clínica en el paciente y el 25,6% (n=41) sin repercusión clínica. Los expertos

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

calificaron la mayor parte de los eventos adversos con repercusión clínica como “improbables” o “condicionales”.

La aparición de un evento adverso sin repercusión clínica se relacionó con las variables: uso adecuado del producto sanitario y turno. Las variables asociadas a la aparición de evento adverso con repercusión clínica fueron: sonda enteral, necesidad de soporte respiratorio, turno, duración de la toma y el volumen administrado por vía oral.

Palabras clave: Neonatología, Lactancia, Producto Sanitario relacionado con la Alimentación, Métodos de Alimentación, Eventos Adversos, Seguridad del Paciente.

RESUMEN EN INGLÉS

Background:

Usually, lactation does not require any support to be carried out. However, when lactation is attempted on a preterm infant or a neonate with health disorders, it is necessary to use medical products to support feeding. The technical characteristics of medical feeding products, for supporting feeding in neonates are usually too broad. They do not describe in detail the situation where the medical device can be used and, often, do not state the risks associated with their use. Consequently, it is difficult to identify and to unify clear guidelines for its use.

Principal objective:

The principal aim is to describe the adverse events related to medical device used for lactation in neonates.

Methodology:

A descriptive study about the use of medical devices in neonates was implemented. The study was developed in three phases: direct observations at feeding time (phase 1, prospective); review of medical records (phase 2, retrospective); and evaluation of adverse events by experts (phase 3, retrospective). The study population included children hospitalized in the Neonatology Unit of the "Hospital Universitario La Paz". All of the newborns who needed to use one or more medical devices for eating were included. 404 observations at feedings time and 192 medical records were analyzed.

Results and conclusions:

The most used medical device for supporting feeding in hospitalized neonates was teat (74,7%). In 95,4% it was used following the technical characteristics specified by the manufacturer.

167 adverse events were identified: 75,4% (n=126) with clinical repercussions in the patient and 25,6% (n=41) without repercussions. The experts rated most of the adverse events as "unlikely" or "conditional".

The appearance of adverse events without clinical repercussions in the patient were related to appropriate use of the medical device and work shift. The appearance of adverse events

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

with clinical repercussions were related to enteral tube use, the need for respiratory support, work shift, the duration of lactation and the volume administrated orally.

Key words: Neonatology, Lactation, Feeding-Medical Product, Feeding Methods, Adverse Events, Patient Safety.

INTRODUCCIÓN

1. Alimentación en neonatos

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) recién nacido es todo niño con una edad menor de 28 días de vida; el riesgo de muerte del niño es mayor durante este periodo. Por ello, una adecuada atención y alimentación durante los primeros 28 días de vida son esenciales para aumentar las probabilidades de supervivencia del recién nacido y construir la base de una vida con buena salud(1). A lo largo de este periodo de la vida, los mamíferos se alimentan solo de leche, proceso denominado lactancia.

Existe una amplia evidencia científica sobre los beneficios que suponen la lactancia materna a corto y largo plazo tanto para los lactantes como para sus madres(2-5), sin embargo este no es el único método para alimentar a un recién nacido. Los neonatos pueden alimentarse con diferentes tipos de leche: materna, donada, artificial (específica para recién nacidos a término o prematuros) o leches especiales (hidrolizada, sin lactosa, etc.). Así mismo, actualmente, se dispone de diferentes técnicas para la administración de la lactancia a los neonatos. La elección de una técnica u otra se realiza, generalmente, en función de las semanas de edad gestacional y/o corregida (edad que tendría el niño si hubiera nacido a término) del neonato, ya que está marcará la presencia de los reflejos de succión – deglución – respiración. Estos reflejos tienen un papel muy importante para la alimentación. Otras veces, la elección está marcada por la decisión materna de no querer amamantar al niño. Los métodos para la administración de la lactancia en función de la edad gestacional son:

- Nutrición trófica: especialmente indicada en neonatos menores de 32 semanas de edad gestacional o corregida. Consiste en la administración de pequeños volúmenes de leche. Normalmente se administrará empleando una sonda gástrica (orogástrica o nasogástrica). Su finalidad no es nutricional sino promover el tránsito y la flora intestinal(6). Los resultados de una revisión Cochrane muestran que la alimentación trófica, comparada con la ausencia de alimentación, disminuye el número de días hasta conseguir una alimentación completa, además de reducir la estancia hospitalaria. Esta misma revisión, comparara los neonatos que recibieron alimentación trófica versus alimentación gradual (aumento de la alimentación de forma progresiva): los neonatos con alimentación trófica necesitaron un mayor número de días hasta conseguir una alimentación enteral completa y aumentaron su estancia hospitalaria en comparación con los neonatos con alimentación gradual(7).
- Nutrición enteral por sonda gástrica: indicada para la nutrición de los neonatos menores de 32 semanas hasta que sea posible en ellos una nutrición exclusiva por vía oral. La principal característica digestiva, de los recién nacidos con edades

comprendidas entre las 32 y 36 semanas de edad gestacional o corregida, es que el reflejo de búsqueda está presente (cuando algo toca los labios o las mejillas del bebé, éste gira la cabeza, abre la boca y coloca la lengua hacia abajo y adelante) y comienzan a aparecer los reflejos de succión (cuando algo toca el paladar del lactante, comienza a succionarlo) y deglución (cuando la boca del lactante se llena de leche, la deglute)(8); hasta que no sean capaces de coordinar succión – deglución – respiración no será posible la nutrición oral total del recién nacido, por lo que será necesario administrarles la leche a través de sondas enterales(6). Aunque la vía oral no sea posible por falta de los reflejos anteriormente descritos, la alimentación se iniciará tan pronto como el recién nacido esté clínicamente estable, si es posible durante la primera hora tras el nacimiento y se administrará cada 2-3 horas(8).

- Lactancia por vía oral: entre las 32 y 34 semanas de edad gestacional o corregida los prematuros comienzan a ser capaces de extender la lengua e introducirse el pecho en la boca adecuadamente para mamar. En este periodo suele estar ya presente el reflejo de búsqueda tal y como se ha comentado anteriormente, sin embargo, hasta las 35 a 37 semanas la coordinación de succión – deglución – respiración no está completamente madura como para poder administrar toda la alimentación por vía oral(6). Por lo que podrán alimentarse completamente por boca:
 - Amamantamiento o lactancia materna al pecho
 - Alimentación con biberón, vaso, taza, cuchara o jeringa(6, 8)

Generalmente, una opción u otra dependen de la elección de los padres, sin embargo, en determinadas ocasiones una no es exclusiva de la otra. En aquellos neonatos alimentados a pecho, durante las tomas que no pueda estar la madre, cuando hay problemas para conseguir una succión efectiva, o cuando no aumenta adecuadamente de peso, se debe ofrecer la toma empleando algún producto sanitario para el soporte de la lactancia: vaso, taza, cuchara, biberón o jeringa(6, 8-10).

La OMS recomienda la lactancia materna exclusiva durante los 6 primeros meses de vida como la forma de alimentación óptima para los lactantes. Posteriormente, propone comenzar con alimentos complementarios sin abandonar la lactancia hasta los dos años o más(8). En circunstancias ideales la lactancia materna, y que esta se lleve a cabo directamente del pecho de la madre (amamantamiento), parece ser lo más recomendable, sin precisar ningún soporte para poder llevarse a cabo. Sin embargo, existen ocasiones en las que el establecimiento de la lactancia materna exclusiva al pecho es dificultoso o, simplemente, no es factible. Son muchas las circunstancias en las que hay que optar por otro tipo de lactancia, como por ejemplo en niños prematuros, en neonatos con problemas o cuando la madre así lo decide.

Según un estudio realizado en 129 unidades de cuidados intensivos neonatales, la tasa de niños alimentados con lactancia materna a demanda oscila entre el 63% en hospitales acreditados o en fase de acreditación de la Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al

Nacimiento y la Lactancia (IHAN) y el 27% en hospitales no IHAN. Asimismo, la semi-demanda de lactancia materna durante la transición de la sonda enteral a la alimentación al pecho fue del 57% en hospitales con acreditación IHAN o en alguna fase de obtención de dicho certificado frente al 32% en hospitales que no habían iniciado el proceso de acreditación(11).

En España no se ha desarrollado ningún sistema oficial que permita realizar una adecuada monitorización y seguimiento de la lactancia. Los datos oficiales disponibles a nivel estatal pertenecen a las Encuestas Nacionales de Salud (ENS) que, desde el año 1995, incluyen preguntas relacionadas con la lactancia. Teniendo en cuenta estas limitaciones, los últimos datos oficiales, publicados por el Instituto Nacional de Estadística (INE), pertenecen a la ENS 2011-2012(12): el 66,2% de los niños españoles eran alimentados con lactancia materna exclusiva a las 6 semanas de vida, un 27,6% con lactancia artificial y, por último, el 6,2% con lactancia mixta; sin embargo, al analizar el tipo de lactancia, de estos niños, a los 6 meses lo más frecuente es que recibiesen lactancia artificial (53,2%), seguido de lactancia materna exclusiva (28,4%) y mixta (18,4%). La mayoría de los datos existentes proceden de encuestas puntuales, llevadas a cabo por profesionales sanitarios, a nivel regional. Al estar desarrolladas de esta forma, no es posible realizar una correcta valoración a nivel nacional ni un seguimiento temporal (13).

No se han encontrado datos sobre la incidencia de uso de los productos sanitarios implicados en la lactancia pero se puede detraer su importancia de los datos generales de lactancia expuestos anteriormente, puesto que, excluyendo la alimentación exclusiva al pecho, en todas las lactancias se requiere el uso de al menos un producto sanitario relacionado con la alimentación.

En relación a la lactancia materna exclusiva a pecho, el uso de los productos sanitarios para el soporte de la lactancia es controvertido, estos parecen no tener cabida en las recomendaciones de la IHAN para una lactancia materna eficaz(14) motivo por el que los profesionales que trabajan en este área se muestran reticentes a su uso. Las madres de bebés con necesidades especiales (generalmente ingresados en unidades de neonatología) que quieren amamantar a sus hijos se enfrentan a ambientes diferentes a los de las plantas de maternidad y viven situaciones dificultosas, que influyen en el establecimiento de la lactancia pero no se encuentran representadas en dichas recomendaciones. Nyqvist et al identificaron este problema y realizaron una adaptación de los *“diez pasos para la lactancia materna eficaz”* (las recomendaciones desarrolladas hasta ese momento estaban todas dirigidas a plantas de maternidad) para adecuarlos a las unidades neonatales (15, 16).

En el Anexo I se realiza una comparativa de los *“diez pasos para la lactancia materna eficaz”* original y la adaptación a las unidades neonatales. Los principales pasos en los que difieren son: el punto 4 sobre el fomento del contacto piel con piel, el punto 8 que trata de fomentar la lactancia materna a demanda o semi-demanda como estrategia de transición para

los neonatos prematuros y enfermos, y el punto 9 sobre recomendaciones en el uso de productos sanitarios para el soporte de la lactancia(14).

2. Productos sanitarios para el soporte de la alimentación neonatal

Existe evidencia de que los bebés han sido alimentados a lo largo de miles de años con botellas, vasos, jarras y otros dispositivos. La historia de los productos sanitarios, para el soporte de la lactancia, se remonta a hace más de 3000 años con el descubrimiento de las momias de Tarim. Se encontraron los restos de una niña, de aproximadamente 8 – 10 meses, enterrada con un utensilio similar a un biberón hecho con la ubre de una oveja y con un cuerno de vaca para llevar la leche a los labios del bebé(17).

En torno al 1350 – 800 a. C., se encontraron utensilios de cerámica con dos orificios similares a botijos con forma de lámparas de aceite o teteras. En la Edad Media, los utensilios que se fabricaban para administrar la leche eran de madera con forma de botella y con una boquilla estrecha en el extremo superior(18). En esta época continuaba utilizándose el cuerno de vaca. En general, los alimentadores artificiales eran poco comunes. En los siglos XVI y XVII, se realizaron adaptaciones del biberón primitivo en plata, cristal, madera y estaño. Tan sólo tenían acceso a este utensilio las esferas con mayor poder adquisitivo(19).

En los siglos XVIII y XIX surgen una gran variedad de modelos. Los inventos de esta época intentan reproducir un sistema que obligue al lactante a succionar. Se fabricaban recipientes con forma de botella o tetera y estaban hechos con cerámica, madera, mimbre, hojalata o estaño. En 1841, Charles M. Windship of Roxbury, de Massachusetts, patentó el primer biberón en Estados Unidos. A mediados del siglo XIX, con la llegada de la Revolución Industrial, los biberones se empiezan a fabricar en serie(18). Unos años más tarde, en 1869, el francés Édouard Robert patentó el biberón más célebre de la época. Se trataba de un frasco largo de vidrio con un tapón perforado por el que pasaba un conducto externo de caucho conectado a una tetina(19). En 1910, una ley prohibió el uso de este biberón, pues la dificultad para limpiar el conducto de caucho favorecía la proliferación de microorganismos en su interior que provocó un aumento de la mortalidad de niños menores de 2 años(19, 20). Los biberones de la primera mitad del siglo XX eran de vidrio y terminaban en una tetina. Después de la Segunda Guerra Mundial, se fabricaban biberones con medidas de capacidad y serigrafiados(18).

Los primeros pezones artificiales datan de finales del siglo XIX. Estaban fabricados con hueso o marfil y corcho. A principios del siglo XX, el material del que estaban hechas las tetinas era de caucho o goma. Más tarde, a mediados del siglo XX, comienzan a fabricarse tetinas que permiten al propio usuario ir las adaptando según las necesidades del niño, como es el caso de

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

una tetina que disponía de un agujero en su extremo que era posible agrandarlo empleando una aguja al rojo vivo(18).

Actualmente en España, este tipo de productos se consideran “productos sanitarios” y como tal deben cumplir la legislación que les es de aplicación. Para su comercialización requieren de marcado de Conformidad Europea (CE), adecuado etiquetado y documentación que acredite su seguridad y uso. Los productos sanitarios se comercializan con unas características específicas para su uso, dichas características se encuentran recogidas en el documento denominado “instrucciones de uso” o “ficha de características técnicas”(21, 22).

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) define *producto sanitario* como(23, 24):

“cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en asociación con otros, con fines de:

- *diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,*
- *diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,*
- *investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
- *regulación de la concepción,*

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios”.

Tomando como referencia este concepto, se pueden definir los productos sanitarios relacionados con la alimentación en neonatos, como todo dispositivo, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en neonatos para la administración de leche.

Actualmente, se dispone en el mercado de una amplia gama de productos sanitarios para administrar la alimentación a neonatos y lactantes que permiten adaptarla a las necesidades específicas de cada niño. El uso de estos productos tiene múltiples beneficios pero también pueden presentar riesgos asociados.

En las Unidades de Neonatología es habitual que en niños con problemas para el establecimiento de la lactancia materna eficaz o en cualquier tipo de lactancia artificial sea necesario usar alguno de estos productos sanitarios: sondas enterales, chupetes, tetinas y biberones, tacitas/vasos, cucharitas, jeringas, bombas de extracción, envases para almacenaje de la leche y pezoneras. Pese a que la mayoría de estos productos poseen indicaciones de uso descritas en sus “instrucciones de uso” o “ficha de características técnicas”, en algunos casos, éstas no son concretas y/o no describen las situaciones “problemáticas” que derivan de su uso. A continuación, se presenta la información, según las fichas de características técnicas, de los diferentes productos sanitarios relacionados con la alimentación en neonatos (indicación, utilidad, características y evidencia científica sobre cada uno de ellos).

Sondas enterales

Indicación: alimentación enteral.

Utilidad: alimentación enteral por sonda para asegurar un estado nutricional adecuado.

Características(25): sondas nasogástricas de bajo residuo con conector macho de color violeta. Se trata de un tubo disponible de policloruro de vinilo (PVC) ftalato de bis [2-etilhexilo] (DEHP) Free, poliuretano blando o silicona transparente de grado médico con una graduación cada 1 cm, dos orificios laterales opuestos, colocados y perfilados de modo asimétrico para evitar el riesgo de oclusión, y con tira radio-opaca para rayos-X. Está disponible en las medidas French (CH) 4-5-6-8-10-12. Además, cuenta con una lengüeta coloreada porta-tapón y tapón de cierre del conector.

Evidencia científica: es importante un inicio precoz de la alimentación enteral en prematuros, incluso trófica, para el correcto desarrollo del sistema gastrointestinal del niño. Los métodos más comunes de infusión de leche por sonda son continua e intermitente(26). La infusión de leche por sonda continua mejora la eficiencia energética, la función motora duodenal, la absorción de nutrientes y la oxigenación esplácnica(27), pero también se asocia significativamente con mayor intolerancia, mayor tiempo hasta alcanzar la alimentación completa(28) y pérdida de una parte de los nutrientes proporcionados en el sistema(27). En contraste, la alimentación intermitente es aquella que se administra como un bolo cada 2 a 3 horas. Los beneficios de este tipo de alimentación por sonda son: patrón de liberación de las hormonas del tracto gastrointestinal más fisiológico y favorece el desarrollo de este tracto. Sin embargo, la alimentación por sonda intermitente puede afectar adversamente a la función pulmonar (aumentando las apneas relacionadas con la alimentación) y digestiones difíciles de manejar para un tracto gastrointestinal inmaduro provocando intolerancia alimentaria(27). Una revisión Cochrane analizó qué tipo de alimentación por sonda (continua versus intermitente) era la más indicada; se concluyó que la evidencia actual es inadecuada para determinar una

estrategia de alimentación óptima debido a los reducidos tamaños muestrales y las limitaciones metodológicas(28). Unos años más tarde de la publicación de la revisión Cochrane, se publicó un ensayo clínico que demostró que no existen diferencias para conseguir una alimentación enteral completa, en la ganancia de peso o en la seguridad al comparar la alimentación por sonda continua o en bolo en recién nacidos de bajo peso al nacer. Al concluir que ambas estrategias de alimentación son adecuadas, los autores afirman que podría ser preferible la alimentación intermitente porque permite la participación de los padres en la alimentación(27).

Existe controversia en los resultados obtenidos en diferentes estudios sobre el uso de las sondas enterales y la duración de la lactancia materna: por un lado se afirma que aquellos prematuros a los que se les dio el alta precoz con alimentación con sonda parece que aumentó la duración de la lactancia materna a los 6 meses post-parto(29); por otro lado se concluye que no existe evidencia científica sobre si la suplementación por sonda nasogástrica se asocia con un mayor éxito de la lactancia materna frente a otros métodos(30). Los bebés alimentados por el método de alimentación continua por sonda tardaron más en alcanzar la alimentación completa, pero no se observaron diferencias en el crecimiento al alta o la incidencia de enterocolitis necrotizante. Los pequeños tamaños muestrales, las limitaciones metodológicas y los resultados contradictorios de los estudios realizados hasta la fecha, junto con las inconsistencias en el control de las variables pueden afectar a los resultados, y hacen difícil establecer unas recomendaciones universales(28).

Al analizar los costes, el método de alimentación enteral por sonda intermitente es más caro. El tipo de colocación de tubo (sonda nasogástrica u orogástrica) elegido para la alimentación del prematuro podría estar basado en la economía, ya que clínicamente no existen diferencias(31). Otra línea de investigación para disminuir los costes de prematuros alimentados por sonda enteral, es el alta precoz al domicilio de prematuros estables en los que todavía no se ha establecido la alimentación oral completa. Estos neonatos redujeron su estancia hospitalaria una media de 9,3 días frente al grupo control, además de reducir el riesgo de infección. Estos resultados tienen limitaciones, pues pertenecen a un ensayo clínico con una muestra reducida(32).

Existe en el mercado un producto similar a las sondas enterales, se trata del sistema de nutrición suplementaria para dar el pecho (Ilustración 1). Este producto ayuda a suplir el pecho en la lactancia al bebé, permitiendo simular el amamantamiento. Está indicado para la administración de leche materna a bebés con dificultades especiales para mamar (labio leporino o paladar hendido, bebés con bajo peso y/o prematuros, y en situaciones de relactación), también se podría emplear en bebés adoptados. Asimismo, permite el establecimiento de la lactancia materna exclusiva al pecho, asegura el estado nutricional adecuado, facilita la consecución del alimento y evita la confusión del recién nacido y estrés materno. El sistema de nutrición suplementaria para dar el pecho contiene los siguientes elementos: cordón para el cuello de

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

nailon y metal; biberón, anillo de conexión y tapa de polipropileno; tres tamaños diferentes de tubos de silicona (fino-rojo, mediano-blanco, grueso-transparente); soporte de válvula de silicona; válvulas de polipropileno; y un rollo de esparadrapo hipoalérgico(33).

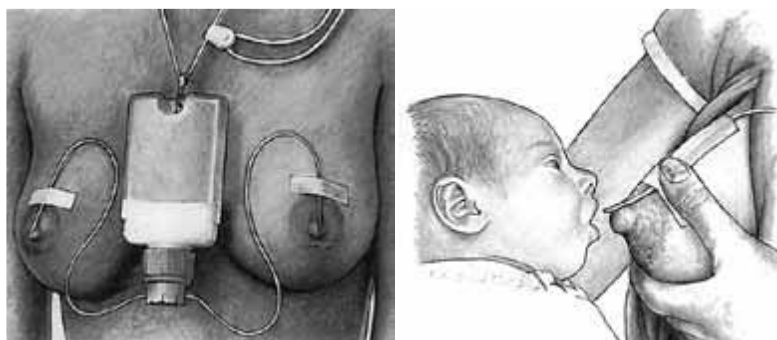


Ilustración 1. Sistema de nutrición suplementaria para dar el pecho. Fuente: Medela. Manual de instrucciones sistema de nutrición suplementaria(33)

La evidencia científica disponible sobre el sistema de nutrición suplementaria para dar el pecho son dos artículos que hacen referencia a la relactación, translactación y a la sonda orogástrica. En uno de los estudios llegan a la conclusión de que estos tres métodos parecen ser eficientes en la transición de la alimentación en prematuros para conseguir una lactancia materna exclusiva(34). En otro artículo, se definen las características de madre e hijo para emplear este sistema de suplementación(35): madres que no han tenido todavía la subida de la leche o que producen una cantidad insuficiente de leche y para madres adoptivas cuyos bebés saben cómo succionar, pero necesitan suplementación.

Chupete

Indicación(36-38): existen en el mercado tres tipos de chupetes principalmente (Ilustración 2), que en función de las semanas de edad gestacional, la indicación del mismo será diferente: menores de 30 semanas (calmar y disminuir el estrés de los niños), de 30-34 semanas (transición a la lactancia materna o al biberón) y mayores de 34 semanas (recién nacido a término y bebés sin dientes que se alimentan con lactancia materna, ya establecida, o biberón).



Ilustración 2. Chupetes: A (menores de 30 semanas de edad gestacional), B (de 30-34 semanas de edad gestacional) y C (mayores de 34 semanas de edad gestacional). Fuente: Philips Wee Thumbie(36), Wee Soothie(37) y Soothie(38)

Utilidad: succión no nutritiva para estimular la succión o evitar la pérdida del reflejo.

Evidencia científica: la OMS no recomienda de forma general el uso de chupetes(39), pues interfiere en el inicio, establecimiento y duración de la lactancia materna. El uso del chupete en el periodo neonatal tiene efecto perjudicial para la lactancia materna exclusiva; de ahí que, la lactancia materna exclusiva es menos probable en aquellos niños que usan chupete(40-43). Sin embargo, muchos estudios plantean si la asociación entre el uso del chupete y una lactancia materna sin éxito es real o tiene una causalidad inversa, es decir, que el neonato tiene la necesidad de aliviar la carencia de succión empleando el chupete para calmarlo, siendo no amamantar el evento primario que desencadena tal necesidad; sin embargo, el diseño de los estudios no permite determinar la dirección de la causalidad(41).

La Academia Americana de Pediatría (AAP) reconoce que el uso temprano del chupete puede estar asociado con una lactancia materna menos exitosa, por lo que, limita su uso a situaciones especiales durante el periodo neonatal: alivio del dolor o para mejorar la función motora oral(44). Los recién nacidos prematuros se encuentran en una situación especial, en la que el objetivo es estimular el reflejo de succión, calmar la ansiedad que supone la separación de su madre o disminuir el dolor en procedimientos agresivos. En estos casos, sí está recomendado su uso(45, 46). Minimizar el uso del chupete durante el establecimiento de la lactancia materna en prematuros se ha asociado con un establecimiento de la lactancia materna exclusiva más temprano. Al usar menos el chupete en esta etapa, cuando se les ofrece el pecho están más dispuestos a succionar y es más probable que muestren indicios de hambre y amamanten(47). Además, la succión no nutritiva, combinada o no con la estimulación oral, favorece la transición temprana a la lactancia materna y al alta precoz en prematuros(48, 49).

Los resultados obtenidos de una revisión Cochrane sobre el uso de chupetes antes y después de que la lactancia materna se haya establecido, no encontró asociación entre lactantes nacidos a término saludables que son amamantados y la reducción de la duración de la lactancia materna hasta los cuatro meses de vida(41, 50). En cambio, en recién nacidos prematuros está recomendado el uso de chupete de succión no nutritiva antes, durante y después de que reciban la alimentación por sonda enteral. Además, el chupete de succión no nutritiva permite al neonato interactuar con sus cuidadores, especialmente sus padres, y mantener un estado de comportamiento óptimo durante la alimentación. El uso del chupete para la succión no nutritiva no afectó a la succión nutritiva, al patrón respiratorio durante la alimentación ni requirió energía adicional, pues la frecuencia cardíaca y la oxigenación no experimentaron cambios(48, 51). Otros efectos de la estimulación oral con chupete en prematuros son: disminución de la presión basal del esfínter esofágico superior y de la unión esófago-gástrica; también, se objetivó que no tiene efectos sobre la motilidad faringo-esofágica ni interacción en las vías respiratorias ni sobre el tránsito del bolo esofágico(52).

Por otro lado, la Asociación Española de Pediatría (AEP) recomienda el uso de chupetes en niños que se alimentan con biberón para la prevención del síndrome de muerte súbita del lactante ya que no tienen la protección de la succión al pecho(46). La AAP reconoce que existe asociación entre el uso del chupete y la reducción de la incidencia del síndrome de muerte súbita del lactante. Por ello, la AAP recomienda su uso al dormir la siesta o cuando se queda dormido después de haber estado mamando, aproximadamente a las 3 o 4 semanas de vida(44). El uso del chupete como mecanismo protector del síndrome de muerte súbita del lactante podría estar explicado por el aumento de la presión arterial y de la variabilidad de la frecuencia cardíaca, que provocan un aumento de la actividad simpática. El aumento de la actividad simpática puede ser protector contra la posible hipotensión que precede al síndrome de muerte súbita del lactante. Sin embargo, estos efectos no fueron evidentes a los 2-3 meses de vida, cuando el riesgo de este síndrome es mayor(53).

Para concluir, los efectos del uso del chupete a largo plazo están relacionados con la maloclusión y la dentición, de ahí, que los padres deben conocer estos efectos para determinar cuándo dejar de usar el chupete en los lactantes y niños pequeños(44).

Biberón y tetina

El uso de los biberones y las tetinas está relacionado con la administración de la alimentación, por lo que a continuación se expone información relativa a los dos productos.

Indicación:

- Biberón(54): recoger, almacenar y congelar la leche materna.
- Tetina(55-57): alimentar a lactantes con leche materna y otros líquidos de consistencia similar.

Utilidad:

- Biberón(54): establecimiento de la lactancia materna exclusiva al pecho, asegurar el estado nutricional adecuado, facilitar la consecución del alimento y evitar la confusión del recién nacido y estrés materno.
- Tetina(55-57): alimentación con leche materna en biberón para asegurar estado nutricional adecuado, estimular la succión y evitar la aspiración en situaciones de alto riesgo.

Características:

- Biberón(54): existen en el mercado biberones de diferentes tamaños. El material con el que están fabricados es polipropileno.
- Tetina: existen en el mercado dos productos para prematuros principalmente (Ilustración 3). Por un lado, las tetinas de tamaño pequeño que permiten que los recién nacidos apliquen su comportamiento natural de lactancia (succión y deglución, respiración y realización de pausas), formadas por una pieza dura de polipropileno y otra pieza blanda de elastómero termoplástico(55). Por otro lado, existen tetinas especiales con válvula unidireccional, por lo que, una vez llena la tetina, la leche permanece ahí retenida y no puede fluir al recipiente(56). De esta forma, la succión del bebé provocará la extracción de la leche retenida en la tetina, favoreciendo que incluso la succión más débil genere resultados. Esta tetina está fabricada con silicona, además tiene en el vértice una válvula con ranura (controla el flujo de la leche, dependiendo de la orientación que tenga en la boca del bebé), depósito (permite suministrar cantidades controladas de leche ejerciendo presión con los dedos), marcas realzadas (indican la posición de la válvula en la boca del bebé, cuando mayor sea la marca, mayor será el flujo), collarín y disco de polipropileno (el disco presenta una ranura de aire en la parte inferior que impide el vacío y permite que entre aire en el recipiente y no en la tetina), y por último, una membrana de válvula de silicona (la cual permite el flujo de la leche únicamente hacia la tetina).

Las tetinas para recién nacidos a término son similares a las tetinas para prematuros; difieren en su tamaño, pues las de recién nacidos a término son de mayor tamaño. Morfológicamente son iguales que la tetina de la Ilustración 3(A).



Ilustración 3. Tetinas: A (tetina pequeña) y B (tetina especial con válvula unidireccional). Fuente: Medela. Manual de instrucciones Calmita(55) y Mini-Special Needs™(56)

Evidencia científica: el corte que tienen las tetinas para permitir que salga la leche puede variar el efecto que provoca sobre la alimentación del lactante. Un estudio realizado en prematuros con enfermedad pulmonar crónica(58), comparó las tetinas con un solo agujero (agujero pequeño e intermedio), y las que tenían un corte transversal. Llegaron a la conclusión, de que esta población, tenía una mejor coordinación y estabilidad fisiológica con las tetinas con corte transversal, en la etapa temprana de transición de la sonda a la alimentación oral.

Existe en el mercado una tetina especial que permite una acción mecánica y un movimiento de lengua similar al que se consigue con el pecho. En 2013, se realizó un trabajo de investigación(59) sobre esta tetina en el que se obtuvieron las siguientes conclusiones: estancia hospitalaria más corta, comportamiento natural de alimentación (el propio neonato controla el flujo de leche, por lo que, es capaz de parar y respirar mientras la leche no fluye), mayor tasa de lactancia en el hospital y fiabilidad, seguridad y facilidad de uso.

Por otro lado, es importante señalar el Método Kassing, descrito por Dee Kassing. Este método se emplea para la administración de la alimentación con el biberón y tetina con forma anatómica(60). Se debe colocar el biberón en posición horizontal y con la oliva de la tetina llena de leche (la tetina estará medio llena de leche, para facilitar el llenado de la oliva), de esta forma, se favorece una succión más fisiológica ya que solo sale leche de la tetina cuando el neonato succiona, por lo que, el neonato tiene que realizar un esfuerzo como lo haría con la lactancia materna(35). El neonato deberá permanecer sentado con el cuello en ligera hiperextensión. El Método Kassing permite estimular el reflejo de búsqueda del neonato con la tetina igual que con el pezón. Las características que ha de tener la tetina son(35, 60):

- Base ancha: obliga al neonato a mantener las mandíbulas abiertas cuando hace el sello alrededor de la base de la tetina, que es una postura similar a la que mantiene durante el amamantamiento. También permite al neonato hacer la eversión labial.
- Blanda: preferiblemente de látex, en vez de silicona, para se asemeje lo más posible al pezón.
- Tetina clásica o redonda: estudios realizados con ultrasonidos mostraron qué estructuras de la boca y la cara utilizan los bebés durante el amamantamiento y cuándo emplear una tetina redonda versus una ortodóntica; la succión durante el amamantamiento es más similar a la provocada cuando se emplea una tetina redonda.
- Tetina de flujo lento y controlado: para que el bebé tenga que hacer un esfuerzo para extraer la leche del biberón al igual que tendría que hacer durante la lactancia materna. En aquellos bebés que todavía no tienen la fuerza y resistencia para completar la alimentación con una tetina de estas características, se recomienda emplear una de flujo medio hasta que puedan usar la de flujo lento. El uso de estas tetinas, además, permite administrar la toma en unos 20 minutos, tiempo similar al

que se emplearía cuando ya está establecida la lactancia materna (10 minutos por pecho).

Los inconvenientes del Método Kassing son: facilidad para perder la postura correcta y posibilidad de interferencia con el amamantamiento cuando no se ha establecido la lactancia materna.

La autora del Método Kassing afirma que prefiere emplear este método de alimentación con biberón para la suplementación en lugar de la taza, cuchara o jeringa; aunque los citados métodos no causen confusión de succión, no enseñan al bebé lo que necesita hacer cuando amamanta. Nunca ha visto que haya habido confusión de succión en bebés en los que se ha empleado el Método Kassing. Además, añade que es importante que primero se le ofrezca amamantar, siempre que sea posible, antes de ofrecer el biberón. Por ello, sugiere la suplementación con biberón, siguiendo el citado método, para aquellos neonatos que ya tienen la fuerza y energía suficientes como para completar la alimentación(35).

No obstante, si la madre decide renunciar a la lactancia materna y quiere alimentar a su hijo utilizando biberones, bien porque el bebé no puede aprender a mamar adecuadamente o bien porque la madre considera otros métodos de suplementación difíciles de aprender, el tipo de tetina recomendada es un tema de controversia(35).

Por último, la llamada confusión del pezón es la dificultad o preferencia de un bebé por un mecanismo de alimentación sobre otro tras la exposición a un pezón artificial (tetina). Hay dos tipos de confusión: el primero, en el que el recién nacido tiene dificultad para establecer la configuración oral necesaria, la técnica de enganche y el patrón de succión para extraer leche de la mama; y el segundo, se refiere a lactantes mayores que ya han establecido la lactancia materna pero que comienzan a rechazar el pecho o prefieren el biberón. La AAP y la OMS formularon recomendaciones contradictorias al respecto. Por un lado, en 2005, la AAP sugirió que los niños debían utilizar chupetes para prevenir el síndrome de muerte súbita del lactante; por otro lado, como se ha comentado anteriormente, en 2009, la OMS indicó en el punto nueve de los diez pasos para una lactancia materna eficaz: no se deben dar chupetes o pezones artificiales a niños alimentados al pecho. La publicación de una revisión sistemática sobre el tema, concluye que la confusión del pezón solo se refiere al uso de tetinas (asociado al uso del biberón) y existe poca evidencia para apoyar la confusión del pezón cuando se emplea el chupete. La principal dificultad para estudiar este tema es establecer la causalidad, o dicho de otra forma, determinar si las tetinas de los biberones o los chupetes son los causantes de que el bebé rechace el pecho o es por las características maternas o del bebé(61).

Taza/vaso

Indicación(62): administrar leche materna y otros líquidos de una consistencia similar a los bebés lactantes.

Utilidad: establecimiento de la lactancia materna exclusiva al pecho, asegurar el estado nutricional adecuado, facilitar la consecución del alimento y evitar la confusión del recién nacido y estrés materno.

Características(62): está fabricado con polipropileno (Ilustración 4).



Ilustración 4. Taza/vaso. Fuente: Medela. Manual de instrucciones vasito graduado para bebés(62)

Evidencia científica (la evidencia científica del vasito está muy relacionada con la del biberón, pues los estudios localizados en la búsqueda bibliográfica comparaban el uso de estos dos productos sanitarios; a continuación se va a analizar la evidencia científica encontrada sobre estos dos productos): no existe acuerdo en la comunidad científica acerca del uso de los biberones y las tazas/vasos, pues los diferentes estudios publicados llegan a conclusiones muy dispares entre ellos. Además, es importante puntualizar que, tanto el diseño como la metodología de los mismos son muy variables, dentro del marco de un desarrollo correcto del método científico.

Dos estudios que compararon el uso de la taza con el biberón, no encontraron diferencias significativas entre los dos grupos en términos de lactancia materna(40, 63). Sin embargo, las madres informaron de altos niveles de apoyo y la tasa de lactancia materna era superior a la media nacional. Estos dos hallazgos puede que hayan contribuido a que, en este estudio, los resultados del análisis sean no significativos(63). Por otro lado, al valorar las diferencias entre neonatos alimentados al pecho, con biberón y con taza, se observa que aquellos que son alimentados al pecho desarrollan un reflejo de succión más fuerte que utilizando cualquiera de los otros dos productos, entre los que no se encontraron diferencias(64). El tiempo en la administración, la cantidad ingerida y la estabilidad fisiológica no varía si la alimentación es con biberón o taza(65). Al analizar la cantidad de actividad oral espontánea y la cantidad de llanto en los neonatos alimentados al pecho, con biberón y con taza, no existen diferencias

estadísticamente significativas(64). Por último, señalar que una vez establecida la lactancia materna no habría problemas por emplear el biberón como método de suplementación(14).

Estos productos sanitarios también se han estudiado en prematuros. Varios trabajos llegaron a la misma conclusión respecto a la taza, pues la consideran como una alternativa segura para prematuros que están aprendiendo a amamantar(66, 67), esto es porque se consigue una mayor estabilidad fisiológica de estos niños que con el biberón (con menor frecuencia cardíaca, mayor saturación de oxígeno y menos desaturaciones)(67). El inconveniente es que ingieren menor volumen de leche en más tiempo que con el biberón(66-68), además de aumentar el derrame de la leche(68) y mostrar más señales de estrés(69).

Por todo ello, el uso de la taza puede tener efectos beneficiosos(40, 65) en neonatos que requieren la administración de múltiples suplementos o aquellos que al nacer tienen que estar separados de su madre unas horas, como por ejemplo en los partos por cesárea(40). La alimentación con taza aumentó las probabilidades de que a los 3 y 6 meses mantuvieran la lactancia materna exclusiva, sin que aumentase la duración de la estancia hospitalaria en prematuros tardíos(66). En cambio, la alimentación con taza de leche materna es una intervención limitada, debido a la falta de investigación y a los pocos estudios realizados tras el alta de la unidad(69).

Al comparar la alimentación con un relactador, formado por una sonda enteral pegada al pecho y unida a una jeringa con la leche, frente a la alimentación con taza se observó que era más beneficioso para la lactancia materna emplear el primer método. Este estudio contó con una muestra reducida de recién nacidos a término y sus respectivas madres, por lo que, para afirmar con seguridad que el relactador es más beneficioso que la taza habría que aumentar el tamaño muestral(70).

Existe una revisión Cochrane en la que se analiza el uso de la taza y el biberón, a los 3 y 6 meses de vida, en la que se afirma que la alimentación con taza puede tener algunos beneficios para los recién nacidos prematuros tardíos que son alimentados con lactancia materna hasta los 6 meses(71). La estancia hospitalaria aumenta 10 días si se emplea la taza en recién nacidos prematuros sin hacer discriminación en las semanas de edad gestacional, en cambio, aquellos recién nacidos que comienzan la alimentación con taza a partir de las 35 semanas de edad gestacional no tienen mayor duración de la estancia hospitalaria. La mayoría de los neonatos incluidos en los estudios de la revisión fueron recién nacidos prematuros, por eso, los autores no pudieron hacer recomendaciones para lactantes a término en relación a la alimentación con taza. Otro limitante de los estudios incluidos en la revisión fue que algunos de los neonatos que recibían alimentación con taza, también lo hacían con otros productos sanitarios relacionados con la alimentación si a los padres o a los enfermeros no les agradaba la alimentación con taza.

Finalmente, otra revisión Cochrane que estudia la influencia que tiene no administrar la alimentación con biberón durante el establecimiento de la lactancia materna en prematuros, concluye que administrar la alimentación con taza aumenta la duración de la lactancia materna. En uno de los estudios incluidos en la revisión, es importante señalar que tanto los padres como el personal que emplearon la taza para administrar la alimentación, mostraron baja adherencia a la alimentación con este producto e indicaron insatisfacción cuando lo usaron. El resto de estudios incluidos no aportaron información sobre insatisfacción o adherencia(72).

Cuchara

Indicación(73): facilitar la administración de alimento a los bebés cuando existen grandes problemas de succión.

Utilidad: establecimiento de la lactancia materna exclusiva al pecho, asegurar el estado nutricional adecuado, facilitar la consecución del alimento y evitar la confusión del recién nacido y estrés materno.

Características(73): está formado por los siguientes componentes, almohadilla, depósito de silicona, membrana de válvula, plaquita de válvula con reborde en la parte superior y tapa de rosca (Ilustración 5). Es necesario conectarlo a un biberón con la cantidad de leche a administrar. La boquilla y la membrana de la válvula son de silicona, el resto de piezas son de polipropileno.



Ilustración 5. Cuchara. Fuente: Medela. Manual de instrucciones Biberón-Cuchara SoftCup™(73)

Evidencia científica: el uso de alimentación con cuchara para dar el suplemento es más adecuada y factible en términos de crecimiento físico y en la transición a la lactancia materna en el hospital para niños con bajo peso al nacer(74). Los resultados de un estudio piloto concluyeron que la estimulación oromotora unido a la succión no nutritiva y cuidados englobados en el método madre canguro fueron más efectivos para reducir el tiempo de transición entre la sonda y la alimentación oral completa comparado con la lactancia materna parcial y la alimentación con cuchara en prematuros estables de aproximadamente 30 semanas de edad gestacional. No se observaron efectos no deseados durante la administración de la alimentación con cuchara como

desaturación, aspiración, apnea, hipotermia, bradicardia o infección(75). Al ser resultados de un estudio piloto, para poder hacer una afirmación con mayor seguridad se necesitaría comprobar con un grupo más grande de neonatos. Por otro lado, al comparar la succión de prematuros alimentados con lactancia materna y cuchara, aquellos que fueron alimentados con lactancia materna tuvieron mejor succión y realizaron mayor número de succiones comparados con neonatos alimentados con cuchara(76).

Jeringa

Indicación(77): administración enteral de solutos y de fármacos, además de, evitar la alimentación peligrosa y los errores de administración (elimina el riesgo accidental de conexión a un sistema parenteral).

Utilidad: establecimiento de la lactancia materna exclusiva al pecho, asegurar el estado nutricional adecuado, facilitar la consecución del alimento y evitar la confusión del recién nacido y estrés materno.

Características(77): las jeringas constan de varios componentes: cilindro de polipropileno transparente con tope de vástago, vástago de polipropileno de color violeta, émbolo “látex free” con dos anillos de retención (de goma sintética acitotóxica), lubricante de silicona de grado médico, y graduación indeleble de color violeta.

Evidencia científica: se localizó un artículo en el que se sugiere el uso de jeringa cuando el bebé haya perdido un gran porcentaje del peso al nacer y sea débil para completar la alimentación(35). Otro estudio publicado recientemente, compara la administración de alimentación con jeringa versus dedo-jeringa en prematuros tardíos; sus autores concluyeron que si se administra la alimentación con dedo-jeringa el neonato derrama menos leche, se observaron variaciones de la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno al comparar dos momentos específicos (antes versus durante y antes versus después), no obstante, todos los valores se encontraban dentro de los límites normales(78).

Alimentador de dedo: *FingerFeeder*

Indicación(79): administración de pequeñas cantidades de leche materna, especialmente calostro de su propia madre u otros líquidos de consistencia similar. Está indicado para situaciones en las que no resulta posible amamantar al bebé, por ejemplo en el caso de bebés con dificultades para mamar (síndrome de Down, labio, mandíbula o paladar hendido o bebés prematuros mayores de 36 semanas de edad gestacional).

Utilidad: establecimiento de la lactancia materna exclusiva al pecho, asegurar el estado nutricional adecuado, facilitar la consecución del alimento, reforzar los reflejos de succión naturales del bebé y evitar la confusión del recién nacido.

Características(80): está fabricado con silicona. Para su uso es necesario conectarlo a una jeringa (Ilustración 6).



Ilustración 6. FingerFeeder. Fuente: Medela. Manual de instrucciones FingerFeeder(79)

Evidencia científica: para neonatos que hayan perdido un gran porcentaje del peso al nacer y sean débiles para completar la alimentación se sugiere emplear un cuentagotas para administrar la leche(35).

Analizando la evidencia científica publicada sobre productos sanitarios, cabe destacar que existen algunos estudios observacionales; pero la escasez de ensayos clínicos aleatorizados que analicen el producto en sí y el análisis de tamaños muestrales pequeños, hacen que la información disponible sea insuficiente y poco concluyente cuando se trata de evaluarlos. El desarrollo de investigaciones clínicas permitiría ampliar la evidencia existente sobre dichos productos sanitarios(28, 32, 70).

Indicación y uso de productos sanitarios en España

Desde el punto de vista legal, en España el uso e indicación de productos sanitarios está regulado por la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios(22). El Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros (publicado el 23 de diciembre de 2015)(21). En él se establece que los medicamentos sujetos a prescripción médica precisan de un profesional prescriptor que previamente haya determinado el diagnóstico, la prescripción y el protocolo o guía de práctica clínica y asistencia a seguir. Además, mantiene que los enfermeros deben acreditarse para indicar, usar y autorizar

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica y de productos sanitarios. Además, se define el procedimiento para obtener la acreditación para los enfermeros generalistas y especialistas mediante un programa formativo específico. Se establece un periodo máximo de 5 años para solicitar dicha acreditación.

La comunidad autónoma y el Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprobaron y publicaron el Decreto 307/2009, de 21 de julio, por el que se define la actuación de las enfermeras y enfermeros en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

La indicación y uso de fármacos y productos sanitarios de manera autónoma por parte de enfermería es una realidad que cuenta con una legislación específica en otros países y marca una tendencia a nivel mundial. En Estados Unidos, Canadá, Nueva Zelanda, Reino Unido, Australia, Suecia, Francia e Irlanda, entre otros, está aprobada la indicación y uso de fármacos y productos sanitarios de manera autónoma por los enfermeros. Los motivos para autorizar dicha competencia a los enfermeros cambian entre los diferentes países. Cada país ha desarrollado su propio modelo de praxis para dicha competencia, tanto para la prescripción autónoma como colaborativa(81). La implantación de la *prescripción enfermera* en otros países ha demostrado ser positiva con independencia de su modelo sanitario. No se han identificado problemas significativos en su implantación, y tampoco durante su desarrollo(82).

La experiencia en España se reduce a Andalucía donde, durante los 5 primeros años de vigencia del citado Decreto, la indicación y uso de productos sanitarios, por parte del personal de enfermería, se ha ejecutado para el 61% del total de productos sanitarios empleados. Al analizar algunas zonas y distritos sanitarios de atención primaria este porcentaje se incrementa hasta el 80%, en cambio, en el ámbito hospitalario supone el 37% del total de productos indicados(83). La puesta en marcha de la indicación y uso de fármacos y productos sanitarios por parte de enfermería en Andalucía ha mejorado la eficiencia y la sostenibilidad del sistema, contribuyendo al control del crecimiento del gasto en la prestación farmacéutica. En algunos productos se ha mantenido sin incrementar el gasto y en otros se ha mejorado, como en el caso de los apósitos y de las tiras reactivas(84) (Tabla 1):

Tabla 1. Gasto sanitario en Andalucía de apósitos y tiras reactivas, años 2009 y 2014. Fuente: elaboración propia a partir de los datos publicados por Casado Mora M, Rodríguez Gómez S y Lafuente Robles N(84)

PRODUCTOS SANITARIOS	2009	2014
Apósitos	13.072.240 €	11.861.221 €
Tiras reactivas	39.521.814 €	25.500.401 €

La repercusión de la regulación de la indicación y uso de fármacos y productos sanitarios por los enfermeros, no solo afecta a estos profesionales y al gasto sanitario, sino que repercute especialmente en la respuesta del sistema sanitario a ciudadanos con problemas de salud crónicos y aquellos que requieren cuidados de larga duración. De ahí que, al aumentar la capacidad resolutive, la responsabilidad y la autonomía del enfermero es capaz de resolver problemas en un acto único sin la necesidad de que el ciudadano acuda a otros profesionales(83).

La indicación y uso de un producto sanitario relacionado con la alimentación en neonatos, la mayoría de las veces es una actividad asociada a la identificación de un problema de salud que el profesional de enfermería puede tratar de forma autónoma.

Estos productos suelen emplearse a criterio del profesional sanitario debido a la falta de documentos que guíen y unifiquen su uso en situaciones clínicas problemáticas. La falta de evidencia en este campo unida a fichas de características técnicas poco concretas, hacen que los profesionales sanitarios utilicen dichos productos fuera de las condiciones descritas en sus instrucciones de uso y por tanto sin conocimiento de los riesgos que esto puede conllevar.

Análisis de uso de productos sanitarios

Los Estados miembros que forman la Unión Europea para asegurar la seguridad de los usuarios de productos comercializados desarrollaron el “marcado de Conformidad Europea” (CE). Todos los productos, incluidos los sanitarios, deberán tener dicho marcado. El marcado CE es un proceso mediante el cual el fabricante informa a los usuarios y autoridades competentes de que el producto cumple con los mínimos requisitos legales y técnicos en materia de seguridad de los Estados miembros de la Unión Europea(85).

Generalmente, los productos sanitarios se emplean siguiendo las indicaciones de uso especificadas por el fabricante en las características técnicas. Como se ha comentado anteriormente, algunas características técnicas son poco concretas y los productos sanitarios se emplean según el criterio del profesional en situaciones clínicas problemáticas, lo que conlleva incertidumbre en la previsión de aparición de eventos adversos.

En la actualidad, no se ha desarrollado ningún método o herramienta que permita imputar a un producto sanitario la producción de un evento adverso. En cambio, existen herramientas para imputar a un fármaco la producción de un efecto adverso: método de Karch y Lasagna(86) y método de Naranjo y colaboradores(87).

3. Vigilancia de productos sanitarios en España

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboró el documento “Directrices sobre el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios” con la finalidad de facilitar la aplicación y el cumplimiento de los procedimientos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios en España(24).

Estas directrices se encuentran adaptadas a las orientaciones del *Global Harmonization Task Force*, foro internacional encargado de la elaboración y publicación de documentos de referencia útiles para la aplicación de los diferentes sistemas de regulación existentes a nivel mundial.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios tiene tres componentes básicos: red de detección, mecanismo de notificación y evaluación de incidentes adversos. Este sistema de vigilancia gestiona todos los incidentes adversos, que tienen lugar en los territorios de los Estados miembro de la Unión Europea y en aquellos pertenecientes a los Estados integrados en el Espacio Económico Europeo, relacionados con aquellos productos con el marcado CE. Estas directrices entraron en vigor el 1 de enero de 2008.

Los objetivos de este sistema son mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros agentes al disminuir la probabilidad de que ocurran de nuevo los incidentes en otros lugares. Ya que, gracias a la evaluación de los incidentes notificados y a la difusión de la información es posible prevenir o mitigar las consecuencias de los mismos.

Los profesionales sanitarios tienen descrito el procedimiento a seguir cuando se detecta un incidente relacionado con productos sanitarios:

1. Los usuarios notificarán al fabricante o a la Autoridad Nacional Competente los incidentes relacionados con productos sanitarios que hayan detectado.
2. Una vez identificada la acción correctiva, los gerentes de hospitales, médicos y otros profesionales sanitarios adoptarán las medidas que consideren oportunas; estas medidas se aprobarán en colaboración con el fabricante.

Las directivas no contienen ninguna disposición legal que obligue a los usuarios de los productos sanitarios a desempeñar un papel activo dentro del Sistema de Vigilancia, pero su participación es esencial para un correcto funcionamiento del Sistema de Vigilancia.

Tanto los centros como los profesionales sanitarios que utilizan los productos se les consideran “usuarios” en el marco de la regulación de los productos sanitarios. Por ello, es importante que los profesionales sanitarios consulten las indicaciones, instrucciones de uso y se

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

familiaricen con las leyendas y símbolos que se puedan encontrar en los productos, con el fin de ajustar las finalidades y condiciones señaladas en dichas indicaciones puesto que son aquellas en las cuales el fabricante ha demostrado la seguridad y prestaciones que ofrece el producto(23).

Además, los centros sanitarios deben designar un responsable de vigilancia de productos sanitarios que tendrá como funciones: vigilancia para los procedimientos del sistema de vigilancia y supervisar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en relación con las tarjetas de implantación(23).

Se define *incidente adverso* como(23):

“cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario”.

Los incidentes que deben comunicarse deben estar asociados a un producto sanitario o con la información proporcionada con el producto sanitario y que el incidente sea tal, que haya producido la muerte o un grave deterioro en la salud, o bien que si ocurre de nuevo pueda causarlos. Los tipos de incidentes que deben notificarse son(24):

1. Los que dan lugar a muerte
2. Los que provocan un deterioro grave del estado de salud del paciente:
 - enfermedad o lesión con amenaza para la vida;
 - deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal;
 - proceso que precisa una intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro permanente de la función corporal o un daño permanente de una estructura corporal.
3. Incidentes potenciales, que podrían haber dado lugar a la muerte o a un grave deterioro de la salud, pero que no se han producido por circunstancias afortunadas o por la intervención del personal sanitario.

Es importante señalar que el Ministerio de Sanidad y Política Social, unos años antes de publicar la definición de incidente adverso, definió *evento adverso* como un conjunto de accidentes e incidentes causantes de daño en los pacientes o que hubieran podido causarlos como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada(88). En base a las definiciones aportadas por el Ministerio se podría resumir que los incidentes adversos hacen referencia a un daño real o potencial relacionado con el deterioro de las características o de funcionamiento de un producto

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

sanitario, en cambio, los eventos adversos producen un daño real o potencial relacionado con la asistencia sanitaria prestada.

Los incidentes relacionados con productos sanitarios deberán comunicarse en el punto de vigilancia de la Comunidad Autónoma dónde se produzcan.

Epidemiología de los eventos adversos relacionados con productos sanitarios

En España, la AEMPS es el único organismo autorizado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para evaluar los productos sanitarios. A nivel nacional, la Red de Alerta transmite la información, las recomendaciones y las medidas a adoptar por los profesionales y centros sanitarios. Esta Red de Alerta está constituida por la AEMPS y por los puntos de vigilancia de las comunidades autónomas. La última memoria de actividades, publicada por la AEMPS en 2015, detalla las actividades desarrolladas por el sistema de vigilancia de productos sanitarios entre los años 2011-2015 (Tabla 2)(89):

Tabla 2. Actividades del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Fuente: elaboración propia a partir de los datos publicados en la memoria de actividades de la AEMPS 2015(80)

SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS	2011	2012	2013	2014	2015
Notificaciones recibidas	2.378	4.308	4.109	3.680	4.600
Incidentes adversos recibidos	1.357	3.159	2.849	2.444	3.280
Acciones correctoras de seguridad recibidas	1.001	1.136	1.244	1.219	1.320
Otras notificaciones recibidas	20	14	16	17	0
Participación en evaluaciones europeas	-	-	-	-	50
Medidas ordenadas/recomendaciones emitidas	-	-	-	-	9
Notas de seguridad	18	13	16	6	15
Alertas transmitidas a puntos de vigilancia de las comunidades autónomas	638	579	689	708	690

4. Papel de la enfermería en la lactancia y uso de productos sanitarios para el soporte de la lactancia

Los enfermeros pueden poner en marcha intervenciones que favorezcan la lactancia materna en diferentes momentos de la vida de la mujer. Durante el embarazo se deberá dar información a los padres sobre las ventajas de la leche materna: nutricionales, inmunológicas, psicológicas. Esta información les facilitará el afrontamiento de los problemas que puedan surgir antes del nacimiento de su hijo, de no ser así, podría implicar el abandono de la lactancia materna. Durante el postparto, las intervenciones irán encaminadas a favorecer y apoyar la

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

lactancia materna tan pronto como sea posible, informar sobre grupos y material de apoyo, educar a la familia sobre autocuidado y crianza y evaluar posibles complicaciones derivadas de la lactancia materna(90).

El ingreso de un recién nacido en una unidad neonatal supone un momento de estrés e incertidumbre para sus padres. Una vez que se les ha informado de la situación clínica de su hijo, los enfermeros neonatales se encuentran en una situación privilegiada para minimizar el estrés, resolver las dudas que puedan tener, además de informarles de los tipos de lactancia disponibles y de los beneficios de la lactancia materna. Los padres, una vez que disponen de toda la información, son los que deciden el tipo de lactancia que desean para su hijo. En ocasiones, el propio personal sanitario proporciona información contradictoria a los padres que puede generarles más dudas, por lo que la existencia de un plan de cuidados estandarizado permitiría a los profesionales unificar las intervenciones que deben llevarse a cabo en estas situaciones(91).

Los cuidados de enfermería relacionados con la alimentación de los neonatos en los que el establecimiento de la lactancia materna es dificultoso o no es factible estarán orientados a la adecuada nutrición del recién nacido y el establecimiento de la lactancia. Para ello, será necesario resolver diferentes diagnósticos enfermeros lo que conlleva, en muchas ocasiones, la indicación y uso de un producto sanitario. Los diagnósticos enfermeros se definirán en función de la situación clínica y familiar del neonato:

- Patrón de alimentación ineficaz del lactante (NANDA 00107)
- Desequilibrio nutricional: inferior a las necesidades corporales (NANDA 00002)
- Lactancia materna ineficaz (NANDA 00104)
- Interrupción de la lactancia materna (NANDA 00105)
- Leche materna insuficiente (NANDA 00216)

Todos estos diagnósticos pertenecen al dominio 2 de nutrición y a la clase 3 de ingestión, es decir, en esta clase se agrupan los diagnósticos relacionados con el aporte de alimentos o nutrientes al organismo(92).

En consecuencia, los resultados de la Clasificación de Resultados de Enfermería (NOC) esperados tras la ejecución del Plan de Cuidados, será uno o varios de los resultados que se muestran a continuación; la elección de uno u otro dependerá de la situación clínica y familiar del neonato(93):

- Estado nutricional: ingestión alimentaria y de líquidos (NOC 1008)
- Establecimiento de la alimentación con biberón: lactante (NOC 1016)
- Realización de la alimentación con biberón (NOC 1017)

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

- Establecimiento de la alimentación con taza: lactante (NOC 1018)
- Realización de la alimentación con taza (NOC 1019)
- Conocimiento: alimentación con biberón (NOC 1846)
- Conocimiento: alimentación con taza (NOC 1850)

Por consiguiente, para conseguir estos resultados se debe desarrollar alguna de las siguientes intervenciones de la Clasificación de Intervenciones de Enfermería (NIC)(94): alimentación con biberón (NIC 1052), alimentación enteral por sonda (NIC 1056), alimentación con taza: recién nacido (NIC 8240).

El estudio de la utilización de los productos sanitarios para el soporte de la alimentación ligada al abordaje de diagnósticos enfermeros relacionados con la lactancia materna fue un tema tratado por Rivas Paterna et al(95). Tras un análisis crítico basado en la revisión de la bibliografía existente, dichos autores concluyeron que este tipo de productos sanitarios se pueden emplear como soportes de alimentación al pecho con el fin de solucionar determinadas situaciones y evitar la aparición de nuevos diagnósticos enfermeros. En el Anexo II se resumen las situaciones clínicas en las que consideraron que utilizar un producto sanitario era beneficioso para la alimentación del neonato.

JUSTIFICACIÓN

Durante la búsqueda bibliográfica realizada no se localizó ningún artículo o documento oficial sobre la epidemiología de los eventos adversos relacionados con productos sanitarios. No obstante, a nivel nacional y autonómico se han promovido acciones para aumentar la seguridad del paciente proporcionando una atención sanitaria de calidad y disminuyendo los riesgos derivados de dicha atención.

Por un lado, en la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud(96), en el período 2015 – 2020, se desarrolla la necesidad de establecer estrategias de prevención de eventos adversos relacionados con los cuidados mediante un sistema de priorización según frecuencia de aparición, gravedad de sus consecuencias y su evitabilidad. Enfermería ha tenido muy presente la prevención de algunos eventos adversos, como las caídas o las úlceras por presión, llegando a un consenso sobre su prevención y utilización de las escalas de evaluación del riesgo y su atención. En relación a los eventos adversos producidos por productos sanitarios no se ha desarrollado ninguna estrategia específica.

Por otro lado, en la Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud(97), en el período 2015 – 2020, la línea estratégica 7 de impulso y despliegue de prácticas seguras desarrolla una línea específica para pediatría. Con el desarrollo de la misma, se pretende mejorar la seguridad del paciente pediátrico de forma específica, pues hasta este momento, su abordaje ha estado englobado en las líneas estratégicas generales de seguridad. Entre las situaciones de riesgo que se consideran no hay ninguna relacionada con el uso de productos sanitarios.

Tal y como se ha desarrollado en la introducción, las características técnicas de los productos sanitarios, para el soporte de la alimentación en neonatos, suelen ser demasiado amplias, no describen la situación exacta en que deben ser usados y, generalmente, no recogen los riesgos que conlleva su utilización. De ahí que, sea difícil identificar pautas claras para la utilización de dichos productos.

Existe escasez de ensayos clínicos aleatorizados que analicen estos productos y los existentes suelen estudiar un número escaso de neonatos, lo que hace que su validez externa sea baja. Esto se traduce en insuficiente evidencia para poder evaluar científicamente los productos sanitarios relacionados con la alimentación en neonatos. Otro problema añadido es la ausencia de herramientas o métodos para imputar a un producto sanitario la producción de un evento adverso.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Por otro lado, estos productos sanitarios suelen utilizarse a criterio del profesional sanitario por falta de documentos que guíen y unifiquen el abordaje de la alimentación en situaciones clínicas problemáticas.

En consecuencia, se definió la siguiente hipótesis: existen eventos adversos asociados al uso de productos sanitarios, relacionados con la alimentación en neonatos, que disminuyen si se emplean según las características técnicas especificadas por el fabricante.

Por ello, se planteó realizar un estudio que amplíe la evidencia existente con el fin de verificar los riesgos asociados al uso de productos sanitarios, para el soporte de la alimentación en neonatos. Se llevó a cabo mediante investigación clínica. Se utilizó un diseño específico para valorar la alimentación en neonatos y ver la utilidad de algunos de los soportes de alimentación, en esta población, para aumentar y unificar el conocimiento de los profesionales sanitarios al respecto, además de optimizar la atención sanitaria en la alimentación de este tipo de pacientes.

OBJETIVOS PRIMARIO Y SECUNDARIOS

1. Objetivo primario

El objetivo principal de este estudio es describir los eventos adversos asociados al uso de productos sanitarios relacionados con la alimentación en neonatos.

2. Objetivos secundarios

- Cuantificar la frecuencia de uso de los productos sanitarios, relacionados con la alimentación, fuera de las indicaciones especificadas por el fabricante en las características técnicas en neonatos hospitalizados.
- Describir los eventos que suponen un riesgo potencial o real en los pacientes por el uso de los productos sanitarios relacionados con la alimentación en neonatos.
- Identificar los factores de riesgo para la aparición de evento adverso cuando se emplea un producto sanitario relacionado con la alimentación en neonatos.

METODOLOGIA

1. Diseño

Estudio descriptivo de una cohorte de neonatos sobre el uso de productos sanitarios relacionados con la alimentación. Se realizó en tres fases: observaciones directas de tomas en los boxes de hospitalización (fase 1, prospectiva), revisión de historias clínicas para detectar eventos adversos relacionados con el uso de productos sanitarios relacionados con la alimentación (fase 2, retrospectiva) y evaluación de los eventos adversos (fase 3, retrospectiva).

2. Población de estudio

La población diana de este trabajo fueron los recién nacidos hospitalizados en una unidad neonatal. El estudio se llevó a cabo en el Servicio de Neonatología del Hospital Universitario La Paz de Madrid. Se trata de una unidad de nivel III-C, es decir, tiene máxima complejidad según la clasificación de la Sociedad Española de Neonatología(98). Durante la recogida de datos, contó con una capacidad de 28 camas de cuidados intensivos (boxes 2, 3, 4), 15 camas de vigilancia intensiva (boxes 5, 6, 7) y 28 camas de cuidados intermedios o especiales (boxes 8, 9, 10, 12).

Selección de pacientes

El reclutamiento de pacientes se llevó a cabo desde el día 25 de enero hasta el 6 de junio de 2016. Se fueron incorporando neonatos al estudio a medida que ingresaban en el Servicio de Neonatología y cumplían los criterios de inclusión hasta que se completó el tamaño muestral. Las observaciones de las tomas se podían llevar a cabo en cualquier momento comprendido entre la firma del consentimiento informado por parte de los padres o tutores legales hasta la fecha de su alta de Neonatología. Se consideró alta el momento en que el paciente dejaba de ser atendido por el Servicio de Neonatología. Si el paciente era trasladado a otra unidad dentro del Servicio de Neonatología (cuidados intensivos, vigilancia intensiva o cuidados intermedios) continuaba dentro del estudio, y por tanto, se le realizaban observaciones de tomas.

Criterios de inclusión

Se incluyeron todos los pacientes que ingresaban en el Servicio de Neonatología en las unidades de cuidados intensivos, vigilancia intensiva o cuidados intermedios, independientemente de la procedencia y del tiempo de estancia en el servicio. Además, debían cumplir los siguientes criterios:

- Recién nacidos desde las 32 semanas de edad gestacional o corregida, pues entre las 32 a 35 semanas es cuando el neonato adquiere la madurez para coordinar succión-deglución-respiración(8).
- El recién nacido debía comer parcial o totalmente por vía oral y no tener ningún problema de intolerancia. La tolerancia oral debía ser mayor de 24 horas. Además, se consideró que se alimentaba parcialmente por boca cuando se administraban, durante al menos 24 horas, como mínimo la mitad de las tomas pautadas al día bien por vía oral o combinando vía oral con enteral.
- Neonatos con madurez física(99): la exploración física de la historia clínica debía ser normal o la lesión que presente compatible con la alimentación oral.
- Neonatos con madurez neuronal(99): en la exploración neurológica que figura en la historia clínica debía ser normal o la lesión que presente compatible con la alimentación oral.
- Madurez intestinal: neonatos con tolerancia enteral en el periodo de transición de sonda enteral a alimentación oral total o que ya se alimentasen completamente por vía oral, y que precisasen al menos de un producto sanitario para administrar la alimentación.

Criterios de exclusión

Fueron excluidos aquellos pacientes de los que sus tutores legales no dieron el consentimiento para la utilización de sus datos, neonatos con alimentación trófica, definida como alimentación con un aporte menor o igual a 25 kcal/kg/día durante al menos 5 días(7), y por último, neonatos que por organización del servicio y desarrollo de la recogida de datos en los boxes no fue posible tener contacto con esos neonatos durante su ingreso.

Criterios de retirada

Se retiró del estudio a aquellos pacientes de los que sus tutores legales retiraron el consentimiento de utilización de sus datos y aquellas muestras recogidas en las que faltasen más del 25% de los ítems de las hojas de recogidas de datos.

3. Muestra

El tamaño muestral se calculó asumiendo como población de referencia una población infinita, pues no se han encontrado estudios que analicen la incidencia de eventos adversos

producidos por productos sanitarios relacionados con la alimentación en ningún tipo de población. Se realizó el cálculo del tamaño muestral definiendo un nivel de confianza del 95%, una precisión de +/- 5 unidades porcentuales, y una estimación de la proporción en la población del 50%. El porcentaje de reposiciones necesario se estimó entre 0-5%. Por ello, fue necesaria la observación de 385-405 tomas. Para realizar el cálculo del tamaño muestral se empleó el programa GRANMO versión 7.12.

4. Definiciones

Se define *producto sanitario* como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios (23, 24). Esta definición está apoyada en las Directivas de productos sanitarios 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.

Se entenderá que un producto sanitario ha sido empleado *fuera de las características técnicas* cuando su utilización difiera de la finalidad prevista según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario(24).

El *uso inadecuado* de un producto sanitario es la “*acción u omisión por parte del operador o usuario de un producto sanitario como resultado de una conducta fuera de lo previsto por el fabricante en su control de riesgo*”(24).

Según la definición aportada por el Ministerio de Sanidad y Política Social en 2009, un *evento adverso* es “*el conjunto de accidentes e incidentes causantes de un daño en el paciente o que hubieran podido causarlo, con ocasión de la asistencia sanitaria prestada*”(88).

Para este estudio, vamos a diferenciar entre *eventos adversos con repercusión clínica o causantes de daño*, es decir, aquellos que provocan una lesión física o daño a la salud de las personas(24); y *eventos adversos sin repercusión clínica*, esto es, “*suceso aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas materiales o de cualquier tipo*”(100). Los eventos adversos sin repercusión clínica son situaciones de riesgo que potencialmente pueden desencadenar efectos negativos en el paciente, pero por sí solos no producen una respuesta negativa en él.

5. Variables

La variable principal de este estudio fue la aparición de evento adverso asociado al uso de productos sanitarios para el soporte de la lactancia. Las variables secundarias recogidas estuvieron relacionadas con el paciente, con la administración de la alimentación y con el evento adverso. En la Tabla 3 se muestran los datos recogidos durante el estudio: nombre de la variable, descripción, tipo de variable y valores que pueden tomar cada una de ellas.

Tabla 3. Datos del estudio

VARIABLE	DESCRIPCIÓN	TIPO DE VARIABLE	VALORES DE LA VARIABLE
VARIABLE PRINCIPAL			
Aparición de evento adverso	Observación de un evento adverso durante la administración de la lactancia con un producto sanitario relacionado con la alimentación.	Cualitativa dicotómica	Sí/No
VARIABLES SECUNDARIAS			
VARIABLES RELACIONADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA ALIMENTACIÓN			
Turno	Turno de trabajo en el que se realiza la observación de la toma de alimentación.	Cualitativa nominal	1. Mañana (8.00 – 15.00) 2. Tarde (15.00 – 22.00) 3. Noche (22.00 – 00.00)
Volumen pautado de alimentación	Cantidad de alimentación pautada por el médico.	Cuantitativa continua	Mililitro
Volumen administrado por vía oral	Cantidad de alimentación suministrada por vía oral.	Cuantitativa continua	Mililitro
Volumen administrado por vía enteral	Cantidad de alimentación suministrada por sonda orogástrica o nasogástrica.	Cuantitativa continua	Mililitro
Pecho	Extracción de leche materna realizada por el niño desde el seno de la madre.	Cualitativa nominal	1. Sí 2. No 3. Desconocido

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

VARIABLE	DESCRIPCIÓN	TIPO DE VARIABLE	VALORES DE LA VARIABLE
Duración de la toma	Tiempo transcurrido desde que se empieza a dar la alimentación al neonato hasta que finaliza la administración de leche.	Cuantitativa continua	Minutos
Producto sanitario utilizado	Tipo de producto/s sanitario/s para la administración de la lactancia.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tetina recién nacido pretérmino y a término 2. Tetina recién nacido pretérmino (menores 1.750 g) 3. Tetina mayores 6 meses 4. Tetina calmita 5. Jeringa 6. Taza/vaso 7. Otros
Producto sanitario alterado	Se consideró producto sanitario alterado a toda modificación que se realice sobre el producto y que no esté contemplada por el fabricante en las características técnicas del mismo.	Cualitativa dicotómica	Sí/No
Uso adecuado del producto sanitario	Uso del producto sanitario según la descripción que realiza el fabricante sobre el modo de utilización especificado en las características técnicas del mismo.	Cualitativa dicotómica	Sí/No
Motivo de uso inadecuado	Causa por la que se utiliza el producto sanitario sin seguir las pautas del modo de utilización especificadas en las características técnicas del mismo.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconocimiento del modo de utilización 2. Recomendación de otro profesional 3. Características del niño 4. Otros
Indicación del producto sanitario según características técnicas	El producto sanitario se está utilizando según alguna/s de las indicaciones especificadas en las características técnicas del mismo.	Cualitativa dicotómica	Sí/No

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

VARIABLE	DESCRIPCIÓN	TIPO DE VARIABLE	VALORES DE LA VARIABLE
Motivo de uso fuera de las características técnicas	<p>Causa por la que se utiliza el producto sanitario fuera de las características técnicas. Se consideró que un producto sanitario fue utilizado fuera de las características técnicas en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El grupo de edad del paciente o las semanas de edad gestacional para las que está indicado el producto sanitario no aparece reflejado en las características técnicas o no está indicado para esa edad o aparece como contraindicación. ▪ El motivo de su indicación (preguntar al personal que lo indica) no se encuentra entre las indicaciones expresadas en las características técnicas del producto sanitario o aparece como contraindicación. ▪ Cualquier alteración que se realice sobre el producto sanitario o cualquier modificación que altere su forma original. ▪ Cuando el producto sanitario se emplee de forma diferente a lo especificado en las características técnicas. 	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desconocimiento de las indicaciones del producto sanitario especificadas en las características técnicas 2. Indicación médica 3. Indicación enfermera/o 4. Indicación auxiliar de enfermería 5. Características del niño 6. Otros
Persona que administra la toma	Persona encargada de administrar la alimentación al neonato.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Padre 2. Madre 3. Tutor legal 4. Enfermero/a 5. Auxiliar de enfermería 6. Otros
Número de días que lleva alimentándose por vía oral	Número de días desde que empezó a comer por boca. Se consideró primer día que se alimentó por vía oral cuando el neonato realizó, al menos, la mitad de las tomas pautadas al día bien por vía oral o combinando oral con enteral.	Cuantitativa discreta	Días

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

VARIABLE	DESCRIPCIÓN	TIPO DE VARIABLE	VALORES DE LA VARIABLE
Otros factores influyentes en la toma	Factores predisponentes a la aparición de eventos durante la administración de la lactancia, como el uso de fármacos tales como ciclopéjico o fenilefrina.	Cualitativa dicotómica	Sí/No
Especificar factores influyentes en la toma	Breve descripción de los factores predisponentes a la aparición de eventos durante la administración de la lactancia.	Texto libre	
VARIABLES RELACIONADAS CON EL PACIENTE			
Semanas de edad gestacional al nacimiento	Tiempo medido en semanas desde el primer día del último ciclo menstrual de la mujer hasta la fecha de nacimiento.	Cuantitativa discreta	Semanas de gestación + días
Edad	Edad del paciente el día de la recogida de datos.	Cuantitativa discreta	Días
Sexo	Condición orgánica, sexo masculino o femenino.	Cualitativa dicotómica	Hombre (H)/Mujer (M)
Peso	Peso el día en que se recogen los datos.	Cuantitativa discreta	Gramos
Crecimiento intrauterino retardado	Se identificó el diagnóstico médico de crecimiento intrauterino retardado (retraso del crecimiento del feto).	Cualitativa dicotómica	Sí/No
Motivo de ingreso	Diagnóstico/s médico/s por los que el paciente fue ingresado en la unidad neonatal.	Texto libre	
Situación clínica en ese momento	Breve descripción del estado de salud del paciente previo a la aparición del evento adverso.	Texto libre	
Necesidad de soporte respiratorio	El neonato precisó algún tipo de soporte respiratorio para mantener las constantes vitales dentro del rango de normalidad.	Cualitativa dicotómica	Sí/No

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

VARIABLE	DESCRIPCIÓN	TIPO DE VARIABLE	VALORES DE LA VARIABLE
Tipo de soporte respiratorio	Modalidad de soporte respiratorio que necesita el neonato para mantener las constantes vitales dentro del rango de normalidad.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. No precisa 2. Gafas nasales de bajo flujo o convencionales 3. Gafas nasales de alto flujo 4. Oxígeno en la incubadora 5. Cánula RAM
Número de eventos adversos	Cantidad de eventos adversos a productos sanitarios relacionados con la alimentación registrados en la historia clínica del paciente.	Cuantitativa discreta	
Tipo de productos sanitarios utilizados	Tipo de productos sanitarios relacionados con la alimentación empleados con un paciente y registrados en su historia clínica.	Cuantitativa discreta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tetina recién nacido pretérmino y a término 2. Tetina recién nacido pretérmino (menores 1.750 g) 3. Tetina mayores 6 meses 4. Tetina calmita 5. Jeringa 6. Taza/vaso 7. Sonda enteral 8. Otros
VARIABLES RELACIONADAS CON EL EVENTO ADVERSO			
Unidad	Lugar dentro del Servicio de Neonatología donde está ingresado el neonato que ha tenido un evento adverso a producto sanitario relacionado con la alimentación.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuidados intensivos 2. Vigilancia intensiva 3. Cuidados especiales
Descripción del evento adverso	Breve descripción del evento adverso y/o datos complementarios (signos, síntomas y datos de laboratorio) de la situación clínica del neonato.	Texto libre	

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

VARIABLE	DESCRIPCIÓN	TIPO DE VARIABLE	VALORES DE LA VARIABLE
Modo de presentación evento adverso	Forma en que se manifiesta en el paciente el evento adverso.	Cualitativa ordinal	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Gradual</i>: el origen del evento es una desviación leve de la normalidad pero conforme pasa el tiempo se magnifica hasta convertirse en un problema mayor. 2. <i>Aguda</i>: el evento debuta sin que el paciente haya sufrido previamente una desviación clínica en este sentido. 3. <i>Desconocida</i>: se relaciona el suceso con el uso de productos sanitarios con posterioridad a su inicio.
Duración del evento adverso	Periodo de tiempo comprendido desde que aparece el evento hasta que finaliza o se normaliza.	Cuantitativa discreta	Minutos
Intensidad objetiva del evento adverso	Grado con el que se manifiesta el evento adverso, basado en el método de Venulet(101) el cual clasifica los eventos adversos como se muestra en la columna valores de la variable.	Cualitativa ordinal	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Leve</i>: no complica la enfermedad primaria, no requiere tratamiento, el uso del producto sanitario no debe ser suspendido. 2. <i>Moderada</i>: existen síntomas y signos claros, no están afectados sistemas orgánicos vitales. 3. <i>Grave</i>: fallecimiento o existencia de riesgo vital, disminución de expectativas de vida del paciente. 4. <i>Desconocida</i>
Aparato en el que aparece	Aparato o sistema sobre el que aparece el evento adverso.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cardiocirculatorio 2. Respiratorio 3. Digestivo 4. Otros 5. Desconocido

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

VARIABLE	DESCRIPCIÓN	TIPO DE VARIABLE	VALORES DE LA VARIABLE
Producto sanitario que se considera responsable del evento adverso	Producto sanitario que se empleó para administrar la alimentación y que se considera responsable del evento adverso.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tetina recién nacido pretérmino y a término 2. Tetina recién nacido pretérmino (menores 1.750 g) 3. Tetina mayores 6 meses 4. Tetina calmita 5. Jeringa 6. Taza/vaso 7. Otros
Mecanismo de producción del evento adverso	Proceso por el que se origina el evento adverso.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uso fuera de las características técnicas 2. Uso inadecuado 3. Idiopático 4. Otros 5. Desconocido
Precisó tratamiento	Tratamiento que precisó para revertir el evento adverso.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sí 2. No 3. Desconocido
Se suspendió la toma	Se suspendió la administración del resto de la toma tras la aparición del evento adverso.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sí 2. No 3. Desconocido
Se cambió el producto sanitario	Se cambió el producto sanitario para administrar el resto de la alimentación después del evento adverso.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sí 2. No 3. Desconocido
Postura	Postura corporal del paciente cuando presentó el evento adverso.	Cualitativa nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sentado 2. Decúbito prono 3. Decúbito lateral 4. Decúbito supino 5. Otro

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

VARIABLE	DESCRIPCIÓN	TIPO DE VARIABLE	VALORES DE LA VARIABLE
Factores que considera que han favorecido la aparición del evento adverso	Elementos o circunstancias que podrían haber influido en la aparición del evento adverso.	Texto libre	
Causas alternativas a producto sanitario que hayan podido desencadenar la aparición del evento adverso	Motivos, que no sean el producto sanitario, que podrían haber desencadenado el evento adverso.	Texto libre	

Algunas de las variables reflejadas en la tabla anterior se extrapolaron del sistema de farmacovigilancia de medicamentos por ausencia de documentos que evalúen los eventos adversos a productos sanitarios.

6. Recogida de datos

La recogida de datos se estructuró en tres fases: observaciones directas de tomas en los boxes de hospitalización (fase 1), revisión de historias clínicas (fase 2) y evaluación de los eventos adversos con repercusión clínica en el paciente (fase 3).

Previo a iniciar la recogida de datos, se organizaron reuniones con los diferentes responsables tanto médicos como de enfermería del Servicio de Neonatología, es decir, jefe médico y supervisores de enfermería. La directora de enfermería del Hospital Universitario La Paz, también, fue informada de la realización de este estudio. Finalmente, se organizaron nueve reuniones con el personal de enfermería del Servicio de Neonatología de las unidades en las que se iba a realizar la recogida de datos, con el fin de informarles sobre el estudio. Las reuniones se realizaron en turnos de mañana, tarde y noche, durante el mes de octubre de 2015.

Fase 1: Observaciones directas de tomas

Esta fase se llevó a cabo mediante la observación directa de tomas de los neonatos hospitalizados. Cada toma se valoró como un caso; se consideró que cada toma es independiente, pues las características de los pacientes y las circunstancias que influyen en una toma son cambiantes (producto sanitario utilizado, personal que prescribe el producto sanitario, persona que administra la toma, hora a la que se administra la toma, entre otras). Por ello, los participantes del estudio podían ser observados más de una vez.

La información se recogió por medio de un protocolo estructurado en formato de lista de verificación, revisión de historias clínicas y, cuando fue oportuno, se entrevistó al profesional que estaba a cargo del paciente. El protocolo se ha estructurado en formato de lista de verificación para la recogida de datos (hoja de observación (Anexo III)), con el fin de optimizar la calidad de los datos recogidos y evitar la pérdida de estos. Además, se diseñó un documento para la recogida de información sobre los eventos adversos que se hubieran detectado (ficha de evento adverso (Anexo IV)). Todos los formularios, una vez finalizada la recogida de datos fueron anonimizados.

La hoja de observación constaba de dos partes, una de ellas con datos relacionados con el paciente y otra con las variables a observar durante la administración de una toma. Los datos relacionados con el paciente se extrajeron de su historia clínica. La ficha de evento adverso recogió datos descriptivos del evento adverso y sobre el producto sanitario utilizado para administrar la alimentación.

Las observaciones y recogida de información fueron llevadas a cabo por el investigador principal y por personal de enfermería, profesionales cualificados y entrenados en alimentación

en neonatos. Los datos del formulario relativos a la observación eran cumplimentados por la persona que realizaba la observación. Los datos del formulario que debían ser cumplimentados con información de la historia clínica fueron recogidos por el investigador principal. La toma podía ser administrada por los padres, tutores legales, otras personas autorizadas (como los abuelos) o personal de enfermería. Para la realización de las observaciones se siguió el siguiente proceso:

1. Preparación de la observación: el Servicio de Neonatología está organizado en boxes, como se ha explicado anteriormente. Cada box está identificado con un número del 2 al 12, que se correspondió con el orden en que se fueron realizando las observaciones. La primera vez que se fueron a realizar observaciones se obtuvo un número aleatorio entre 2 y 12. Se calculó con el programa Microsoft Excel 2013. El número obtenido fue 6, por lo que, la primera observación se realizó en el box 6, la segunda en el box 7 y así sucesivamente. El momento del día para hacer la observación fue según la disponibilidad del personal.
2. Registrar todos los niños del box que cumplan criterios de inclusión en el listado de selección de pacientes. Este listado constó de los siguientes campos: número de historia clínica, nombre y apellidos, consentimiento informado (sí/no), fecha de consentimiento y lugar en el que permanece ingresado el paciente. El campo “número de historia clínica” solo se cumplimentó cuando el consentimiento informado era positivo. A este listado, solo tenía acceso el investigador principal y se almacenó en un lugar seguro y de acceso restringido. Una vez finalizado el estudio se destruyó de forma confidencial, siguiendo las directrices de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal(102).

Si el niño/s a los que se les iba a observar ya aparecían en el listado de selección y en el apartado “consentimiento informado” estaba rellenado un “sí”, se pasaba al punto 4. Si se tenía que registrar un nuevo paciente o en el listado de selección no estaba completo el campo “consentimiento informado”, era necesario contactar con los padres o tutores legales para informar y solicitar la firma del consentimiento, por lo que, se continuaba con el punto 3. La última opción es que el campo de “consentimiento informado” estuviese completado con un “no”, el paciente estaba excluido del estudio dado que habían rechazado firmar el consentimiento informado sus padres o tutores legales.

3. Primer contacto con los padres o tutores legales. Se informaba y solicitaba el consentimiento a los padres o tutores legales del paciente para participar en el estudio. Se les informaba de las características y finalidad del estudio, así como, de la necesidad de utilización de los datos del niño en la realización del mismo. Tras la exposición oral, se les entregaba la hoja de información al paciente y consentimiento informado del

estudio (Anexo V). Posteriormente se les solicitaba la firma del consentimiento escrito, de acuerdo con lo previsto en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal(102). El responsable de esta tarea fue el investigador principal. Si el consentimiento era positivo, se firmaban 3 copias de la hoja de consentimiento informado: una copia pasaba a formar parte de la historia clínica del niño, otra copia era para los padres y la tercera para el investigador principal. El investigador principal fue el encargado de almacenar los consentimientos informados firmados de forma segura y sólo él tenía acceso a los mismos. El consentimiento tenía un carácter revocable y los padres o tutores legales podían revocar en cualquier momento dicho consentimiento. Si el consentimiento era negativo, no se le incluía en el estudio, y por tanto, no se recogían datos del mismo.

4. Realización propiamente dicha de la observación de la toma: rellenar la hoja de observación. Cada observación se identificó con un código de 3 dígitos, que se correspondió con el número de orden cronológico de observación en el estudio. La primera observación que se incluyó fue 001, la segunda 002 y así consecutivamente. De cada box se observó la toma de todos los neonatos que cumplían los criterios de inclusión. Se inició la observación cuando se comenzó a administrar la toma al paciente, y se finalizó cuando empezó la administración de la siguiente toma con el fin de poder observar cualquier evento adverso relacionado directamente con la administración de la alimentación. Un observador externo recogió los datos pertinentes durante la observación de una toma, posteriormente continuó cumplimentando en resto de la hoja de observación, consultando la historia clínica del paciente o entrevistando al personal responsable del box. El observador debía estar presente durante toda la administración de la alimentación. La recogida de datos del periodo entre tomas se realizó consultando los comentarios de enfermería y cuando fue necesario se entrevistó al personal responsable de los cuidados del paciente en ese momento.
5. Cuando el observador o cualquiera de los profesionales implicados en el cuidado del niño sospechaban de un evento adverso con o sin repercusión clínica en él y que pudiera estar relacionado con el producto sanitario con el que se le ha administrado la toma, se le otorgó un código al evento (coincidente con el orden cronológico de aparición del episodio en la unidad, es decir, el primer evento adverso que se incluyó fue 001, el segundo 002 y así sucesivamente) y se rellenó la ficha de evento adverso en el momento en que se detectó.
6. Tiempo posterior a la observación: comprobar que todos los campos habían sido rellenados. Si faltaba alguno, se consultaba la historia clínica del paciente o se entrevistaba al personal responsable de los cuidados del paciente en ese momento. Se estableció que en caso de que faltasen más del 25% de los datos por cumplimentar de

una hoja de recogida de datos quedaría excluida del estudio dicha hoja. Ninguna hoja de recogida de datos fue excluida por este motivo.

La fase 1 se realizó de modo consecutivo desde el día 25 de enero hasta el 6 de junio de 2016. Durante este periodo se observaron 404 tomas correspondientes a 192 neonatos.

Fase 2: Revisión de historias clínicas

La revisión de historias clínicas tuvo como finalidad detectar los eventos adversos, relacionados con el uso de productos sanitarios relacionados con la alimentación, registrados en las historias clínicas de los pacientes durante su ingreso en el Servicio de Neonatología. El responsable de revisar y recoger los datos en esta fase fue el investigador principal.

Para empezar, el investigador principal solicitaba las historias clínicas al departamento de archivo del hospital infantil. Las hojas de recogida de datos a cumplimentar en esta fase fueron la hoja de revisión de historia clínica 1 (Anexo VI) y 2 (Anexo VII). Por un lado, en la hoja de revisión de historia clínica 1 se recogieron datos demográficos, clínicos, sobre productos sanitarios relacionados con la alimentación y sobre eventos adversos registrados en la historia clínica y que pudiesen estar relacionados con el uso de un producto sanitario. Por otro lado, la hoja de revisión de historias clínicas 2 recogió datos descriptivos de la situación clínica del paciente en el momento en que se registró el evento, datos descriptivos relativos al producto sanitario utilizado y del evento adverso acontecido.

En esta fase los datos fueron anonimizados y disociados, es decir, en la hoja de revisión de historias clínicas 1 y 2 había un campo para cumplimentar el código del paciente en el estudio, este código se correspondió con el orden cronológico en el que los participantes del estudio habían sido registrados en el listado de selección. Así mismo, en la hoja de revisión de historias clínicas 2 cada evento adverso se identificó con un código de 3 dígitos, que se correspondió con el orden cronológico en que se fueron detectando los eventos adversos a medida que se revisaban las historias clínicas. El primer evento que se incluyó fue HC 001, el segundo HC 002 y así consecutivamente.

La revisión de las historias clínicas de los participantes se llevó a cabo una vez que los mismos habían sido dados de alta del Servicio de Neonatología. La fase 2 se realizó de modo consecutivo desde el 27 de septiembre hasta el 28 de noviembre de 2016. Se revisaron 192 historias clínicas correspondientes a los neonatos incluidos en el estudio.

Fase 3: Evaluación de los eventos adversos

Durante la recogida de datos en las fases 1 y 2 se detectaron eventos adversos con y sin repercusión clínica en el paciente. El objetivo de la fase 3 fue analizar la imputabilidad, es decir, determinar el grado de causalidad estableciéndose la relación causa-efecto entre el evento con repercusión clínica en el paciente y el producto sanitario utilizado para la administración de la alimentación. Para conseguir este objetivo, se utilizó el algoritmo de Karch y Lasagna modificado para productos sanitarios (Anexo VIII). El algoritmo de Karch y Lasagna original fue diseñado y validado para clasificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en: definitivas, probables, posibles, condicionales e improbables(86). Dada la ausencia de un algoritmo específico para productos sanitarios, se decidió adaptar el algoritmo de Karch y Lasagna a productos sanitarios. El proceso de adaptación del algoritmo original al modificado para productos sanitarios consistió en sustituir los términos referidos a *fármacos* por *productos sanitarios*. El algoritmo modificado y empleado en este trabajo no está validado para productos sanitarios.

La evaluación de los eventos adversos con repercusión clínica detectados en la fase 1 fue llevada a cabo por un grupo de expertos y por el investigador principal, en cambio, la evaluación de los eventos con repercusión clínica registrados en la fase 2 fue realizada, exclusivamente, por el investigador principal.

Los criterios de selección de los expertos, para valorar su profesionalidad y alta experiencia, fueron los siguientes:

- Título académico de diplomado/graduado en enfermería.
- Experiencia como enfermero asistencial en neonatología mayor de 1 año.
- Otros aspectos a valorar: formación en alimentación en el neonato, participación y/o desarrollo de trabajos de investigación sobre alimentación en el neonato, impartir cursos del tema.

Inicialmente, se seleccionaron diez enfermeros que cumplieran los criterios de selección de expertos descritos anteriormente. Se les explicó en qué consistía el estudio y se les ofreció colaborar como expertos, seis de ellos aceptaron participar. Cuando se constituyó el grupo de expertos, éstos desarrollaban su actividad asistencial en diferentes centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid: dos enfermeras del Hospital Universitario La Paz, un enfermero del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, dos enfermeras del Hospital Universitario 12 de Octubre y una enfermera del Centro de Salud Infanta Mercedes. Tan sólo tres de ellos realizaron la evaluación completa de todos los eventos adversos. Uno de los expertos, que no realizó la evaluación, se puso en contacto con el investigador principal para comunicar su salida voluntaria del grupo por razones personales; los otros dos expertos, que no realizaron las

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

evaluaciones, no llegaron a contestar ni a los correos electrónicos ni a las llamadas telefónicas que se realizaron durante el tiempo en que se fue enviando la documentación para su análisis.

A continuación, se detallan los criterios de selección por los que fueron elegidos los expertos que realizaron todas las evaluaciones de los eventos adversos (Tabla 4).

Tabla 4. Criterios de selección de los expertos que realizaron todas las evaluaciones de los eventos adversos con repercusión clínica detectados en la fase 1

EXPERTO	TÍTULO ENFERMERÍA	EXPERIENCIA NEONATOLOGÍA	OTROS ASPECTOS
1	Diplomatura	3 años	No
2	Diplomatura	17 años	No
3	Diplomatura	14 años	No

Ningún experto refirió haber recibido formación en alimentación en el neonato, pero los tres sí han realizado cursos sobre lactancia materna. Tampoco han realizado trabajos de investigación sobre alimentación en el neonato ni impartido cursos sobre el tema.

El procedimiento que se ha seguido para la evaluación de los eventos adversos con repercusión clínica, detectados en las observaciones, fue:

1. Contacto telefónico con el candidato a formar parte del grupo de expertos. En los casos en que fue necesario, se concertó una cita personal para explicar detalladamente el objetivo y la labor a desarrollar por el experto.
2. Envío de la documentación por correo electrónico para el análisis de los eventos adversos:
 - a. Evaluación de la causalidad de los eventos adversos: algoritmo de Karch y Lasagna modificado para productos sanitarios. Los expertos recibieron entrenamiento en el uso del algoritmo mediante casos prácticos.
 - b. Eventos adversos: para analizar cada evento adverso se adjuntaba la ficha de evento adverso y la hoja de observación en la que se detectó el evento.
 - c. Características técnicas de los productos sanitarios empleados en el Hospital La Paz para dar la alimentación en neonatos (Anexo IX, Anexo X).
 - d. Tabla de variables: descripción de cada variable incluida en la hoja de observación y la ficha de evento adverso.
 - e. Fichero para introducir la puntuación de cada ítem del algoritmo (Tabla 5).
 - f. Información adicional: búsqueda bibliográfica específica sobre productos sanitarios relacionados con la alimentación.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Tabla 5. Fichero para introducir la puntuación de cada ítem durante la evaluación de los eventos adversos

Nº EA	SECUENCIA TEMPORAL	PLAUSIBILIDAD O CONOCIMIENTO PREVIO	EFFECTO DE LA RE-EXPOSICIÓN	CAUSAS ALTERNATIVAS	FAVORECEDORES DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD	PUNTUACIÓN TOTAL
1						
2						
3						

El primer envío de documentación al grupo de expertos se realizó el 20 de junio de 2016. Mensualmente se envió la documentación necesaria para que fueran realizando más evaluaciones, el último envío se realizó el 26 de octubre de 2016.

Además de las comunicaciones establecidas en el protocolo para envío de la documentación, los expertos podían establecer contacto con el investigador principal por correo electrónico, teléfono o concertar una cita en persona para solucionar dudas.

Como se ha comentado anteriormente, los criterios para la evaluación de la relación de causalidad de cada evento adverso estaban inspirados en el algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna. A continuación, se detallan los criterios que valora y las posibles respuestas del algoritmo de Karch y Lasagna modificado para productos sanitarios:

- a. Secuencia temporal: los expertos valoraron el tiempo transcurrido entre el inicio del uso del producto sanitario y la aparición de las primeras manifestaciones del evento adverso. Según este criterio, la secuencia temporal se puede clasificar en los siguientes apartados:
 - Compatible: aparece tras el uso del producto sanitario. Puntuación: +2
 - Compatible no coherente: aparece tras el uso del producto sanitario pero no es coherente con las advertencias de uso especificadas por el fabricante en las características técnicas. Puntuación: +1
 - No hay información: no se conoce el momento exacto del inicio del evento adverso. Puntuación: 0
 - Incompatible: el inicio del evento adverso no es compatible con el uso del producto sanitario. Puntuación: -1
 - El evento adverso aparece tras haber dejado de emplear el producto sanitario. Puntuación: -2
- b. Plausibilidad o conocimiento previo: los expertos evaluaron el grado de conocimiento en la bibliografía de la relación producto sanitario – evento adverso.
 - Evento adverso bien conocido: definido en las características técnicas del producto sanitario. Puntuación: +2

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

- Evento adverso conocido con referencias ocasionales en la bibliografía existente. Puntuación: +1
 - Evento adverso desconocido. Puntuación: 0
 - Existe información en contra de la relación. Puntuación: -1
- c. Efecto de la re-exposición: los expertos valoraron el efecto de la re-exposición al producto sanitario sospechoso.
- Positivo: existe re-exposición y reaparece el evento adverso. Puntuación: +3
 - Negativa: existe re-exposición pero no aparece el evento adverso. Puntuación: -1
 - Sin datos: no se sabe si existe o no re-exposición. Puntuación: 0
 - Evento adverso mortal o irreversible. Puntuación: 0
 - Evento adverso similar con otro producto sanitario relacionado con la alimentación. Puntuación: +1
- d. Causas alternativas: los expertos evaluaron la existencia de una causa alternativa al producto sanitario.
- Existe una explicación alternativa más verosímil. Puntuación: -3
 - Existe una explicación alternativa de igual o menor verosimilitud. Puntuación: -1
 - No hay información para establecerla. Puntuación: 0
 - Hay información suficiente para descartarla. Puntuación: +1
- e. Favorecedores de la relación de causalidad: los expertos valoraron la existencia de otros factores que pudiesen haber contribuido a la aparición del evento.
- Factores contribuyentes. Puntuación: +1
 - Exploraciones complementarias. Puntuación: +1

Tal y como se señala a continuación de cada afirmación, cada ítem posee una puntuación que oscila entre -3 y +3, la suma total de las puntuaciones reveló la imputabilidad de cada evento adverso al uso del producto sanitario:

- Improbable: menor de 0
- Condicional: 1-3
- Posible: 4-5
- Probable: 6-7
- Definida: mayor de 8

Si como resultado del análisis de imputabilidad, un evento adverso era calificado como probable o definido debía comunicarse en el punto de vigilancia de productos sanitarios de la Comunidad de Madrid (punto de referencia de la zona geográfica donde se ha desarrollado el

estudio). El responsable de realizar las notificaciones y de hacerlas llegar a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, era el investigador principal.

En el caso de que se imputase algún evento como probable o definido habría que realizar la notificación mediante la cumplimentación del anexo III (Formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios, Anexo XI) del documento de “Productos Sanitarios. Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios”(23). Este documento fue elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de forma conjunta con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS.

Por último, todas las hojas de recogida de datos en formato papel (hoja de observación, ficha de evento adverso, hoja de revisión de historias clínicas 1 y 2) se almacenaron en un lugar seguro y de acceso restringido, según lo establecido en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal(102). La recogida de datos generada en formato electrónico, correspondiente a la evaluación de los eventos adversos, junto con una copia electrónica de todos los documentos disponibles en papel fue almacenada en un disco duro externo con contraseña y destinado únicamente para este fin. Dicho disco duro externo, se almacenó junto con las hojas de recogida de datos en formato papel. El responsable de todo ello era el investigador principal.

7. Procesamiento de datos

La información recogida se codificó y almacenó en una base de datos diseñada específicamente para este estudio en el programa Microsoft Excel 2013. El responsable de la codificación y almacenamiento de la base de datos fue el investigador principal.

Los eventos adversos con repercusión clínica fueron codificados con el Diccionario Médico para Actividades Reguladoras (MedDRA) versión 20.0, marzo 2017(103). MedDRA es una herramienta que permite la codificación de información médica, facilita la posterior tabulación, presentación y análisis de los datos. El objetivo de MedDRA es facilitar el intercambio de información relativa a productos médicos de uso humano en un ámbito internacional. Se puede emplear para un amplio rango de especialidades médicas y de productos de uso humano (productos farmacéuticos, agentes biológicos, vacunas y combinaciones de fármacos con dispositivos médicos). El diseño de MedDRA permite su utilización en el registro, la elaboración de documentación y el seguimiento de la seguridad de un producto desde la fase de investigación clínica hasta la posterior vida comercial del mismo.

Las “versiones patrón” de MedDRA son inglés y japonés; pero se ha traducido a más idiomas: chino, checo, holandés, francés, alemán, húngaro, italiano, portugués y español. Cada

término MedDRA tiene asociado un código numérico de 8 dígitos, el cual, es el mismo en todas las traducciones. De esta forma, MedDRA permite a un amplio número de usuarios una interacción precisa en sus respectivas lenguas nativas, por lo que, permite compartir información fácilmente en un ámbito internacional.

8. Análisis estadístico

El programa informático de estadística utilizado para el análisis de los datos fue SPSS versión 19.0.

Se realizó un análisis descriptivo de los datos demográficos de los pacientes, datos de los productos sanitarios utilizados y de los eventos adversos identificados. Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias y porcentajes; y las variables cuantitativas se presentan con la media, la desviación estándar (DE), y en caso de presentar dispersión, se utilizó la mediana y el rango intercuartílico (RIQ). Para realizar comparaciones entre variables cuantitativas y cualitativas: se realizó primero la prueba de Kolmogorov-Smirnov, si el valor de significación era menor a 0,05 se rechazaba la hipótesis de normalidad, por lo que, se aplicó un test no paramétrico (prueba de Wilcoxon-Mann-Whitney); si su valor de significación era mayor a 0,05, no se rechazaba la hipótesis de normalidad y se utilizó un test paramétrico (test de T de Student). En el caso de comparaciones entre variables cualitativas se utilizó el test de Chi Cuadrado. Se rechaza la hipótesis de igualdad con un nivel de significación (p) inferior a 0,05.

El análisis de imputabilidad de los eventos adversos observados consistió en el cálculo de los coeficientes kappa de Fleiss, kappa de Cohen y del porcentaje de acuerdo simple o porcentaje de concordancia, con el fin de cuantificar la concordancia entre evaluadores(104). Kappa de Fleiss y kappa de Cohen utilizan diferentes métodos para estimar la probabilidad de que ocurra una concordancia, teniendo en cuenta la probabilidad de acuerdo fruto del azar.

El índice kappa de Fleiss cuantifica el acuerdo entre dos o más evaluadores, es decir, la medida calcula el grado de acuerdo en la clasificación sobre el que se esperaría producto del azar(105). El indicador kappa de Fleiss compara el acuerdo de todos los evaluadores para todos ítems.

El índice kappa de Cohen mide la concordancia entre dos evaluadores en sus correspondientes respuestas en las diferentes categorías mutuamente excluyentes, es decir, evalúa el acuerdo 2 a 2(106). Dado que para este trabajo hemos contado con la colaboración de tres expertos más el investigador principal para realizar la evaluación de los eventos adversos con repercusión clínica observados, se evalúa el acuerdo entre: experto 1 – experto 2, experto 1

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

– experto 3, experto 1 – experto 4, experto 2 – experto 3, experto 2 – experto 4, experto 3 – experto 4.

El coeficiente kappa puede tomar valores entre -1 y +1. Cuanto más cercano a +1, mayor es el grado de acuerdo, por el contrario, si toma un valor entre 0 y -1, el acuerdo observado es indistinguible al esperado por azar. La siguiente tabla contiene una posible interpretación de los valores del índice kappa (Tabla 6) (107):

Tabla 6. Interpretación de los valores de kappa entre 0 y 1. Fuente: elaboración propia a partir de los datos publicados por Cerda J y Villarroel L(107)

COEFICIENTE KAPPA	FUERZA DE CONCORDANCIA
0,00	Pobre
0,01 – 0,20	Leve
0,21 – 0,40	Aceptable
0,41 – 0,60	Moderada
0,61 – 0,80	Considerable
0,81 – 1,00	Casi perfecta

El porcentaje de acuerdo simple o porcentaje de concordancia es el tanto por ciento de acuerdo entre evaluadores. Esta medida no tiene en cuenta el acuerdo que pueda ocurrir al azar.

Además, se realizó un análisis descriptivo de los resultados de imputabilidad de los eventos adversos con repercusión clínica de cada evaluador, tanto de los eventos observados como de los registrados en las historias clínicas.

9. Aspectos éticos: autorización de recogida y confidencialidad de datos

Toda información recogida sobre el paciente, su situación clínica y demás datos para este estudio han sido tratados según lo dispuesto en la ley 15/1999 de Protección de Datos Personales(102).

Además, como se ha desarrollado anteriormente, previa a la inclusión de los participantes se informó a sus padres/tutores legales de los objetivos y características de este estudio, así como, de la necesidad de acceso y utilización de sus datos para el desarrollo del mismo. Tras asegurarnos de la comprensión de dicha información, se solicitó la firma del consentimiento informado, de acuerdo a lo previsto en la ley 15/1999 de Protección de Datos Personales(102). Tanto el padre o madre o tutor legal como el investigador principal debían firmar tres copias del documento: una copia para la historia clínica del neonato, otra copia para los padres o tutores legales y, la última copia, para el investigador principal.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Para la realización de este estudio se solicitó autorización del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz de Madrid. Se obtuvo informe favorable con fecha 3 de septiembre de 2015 (Anexo XII).

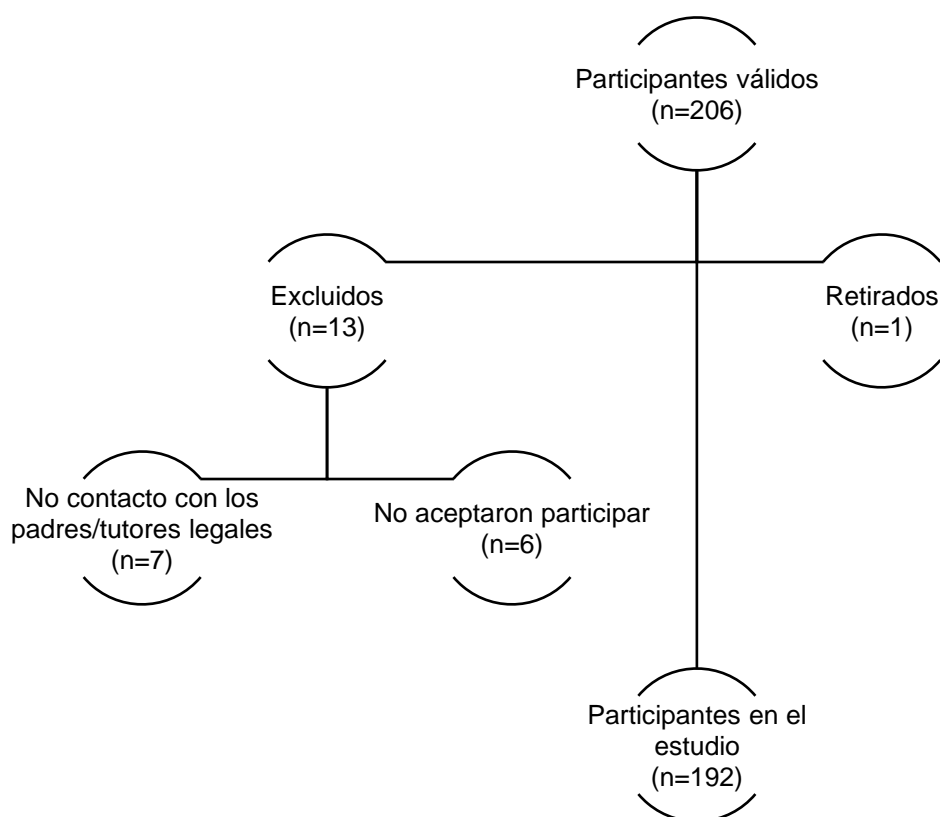
El departamento de productos sanitarios de la AEMPS fue notificado de la realización de este estudio por vía electrónica. Al tratarse de un estudio descriptivo con productos sanitarios que tienen marcado CE, no fue necesario ningún registro adicional.

RESULTADOS

1. Descripción de la población

Se identificaron 206 participantes válidos para el estudio, 13 fueron excluidos y un caso fue retirado, siendo un total de 192 neonatos los pacientes analizados en el presente estudio (Gráfico 1). Los 13 pacientes fueron excluidos porque en 7 casos (53,8%) no fue posible el contacto con los padres o tutores legales del neonato y en los otros 6 restantes (46,2%) fue voluntad de los padres no participar en el estudio. Asimismo, el paciente que fue retirado del estudio fue porque los padres de un neonato retiraron el consentimiento de utilización de los datos de su hijo para este estudio al día siguiente de haberlo firmado (en ese momento, ese paciente salió del estudio y se eliminó de forma confidencial y segura toda la información relativa al mismo).

Gráfico 1. Esquema de distribución de la selección de los neonatos del estudio

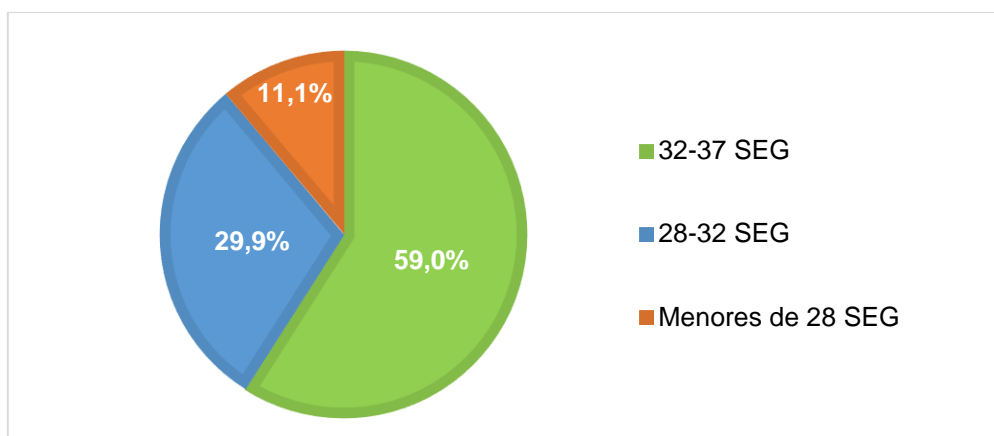


De los 192 participantes del estudio, un 57,3% (n=110) eran niños y un 42,7% (n=82) niñas. En cuanto a las semanas de edad gestacional con las que nacieron, el 39,1% (n=75) nacieron después de la 37 semana de edad gestacional (recién nacidos a término) y el 60,9% (n=117) eran prematuros. Atendiendo a la clasificación de los recién nacidos prematuros de la

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

OMS(108), el 59,0% (n=69) de los prematuros participantes eran recién nacidos pretérmino tardíos o moderados (nacidos entre la 32-37 semana de edad gestacional), el 29,9% (n=35) muy prematuros (nacidos entre las 28 a 32 semanas) y un 11,1% (n=13) prematuros extremos (menores de 28 semanas) (Gráfico 2).

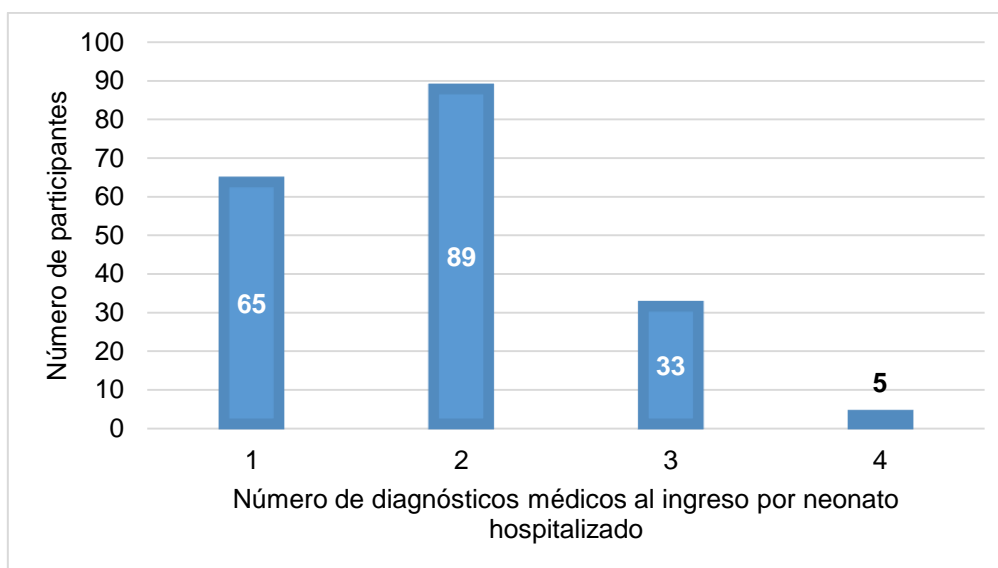
Gráfico 2. Clasificación de los participantes prematuros en función de las semanas de edad gestacional según la clasificación de la OMS(108)



SEG: semanas de edad gestacional.

A su ingreso, en la historia clínica de los participantes se identificaron entre uno y cuatro diagnósticos médicos por cada neonato en el estudio, tal y como se recoge en el Gráfico 3, siendo más frecuente que presentasen dos (n=89; 46,4%).

Gráfico 3. Número de diagnósticos médicos al ingreso en el Servicio de Neonatología por neonato hospitalizado

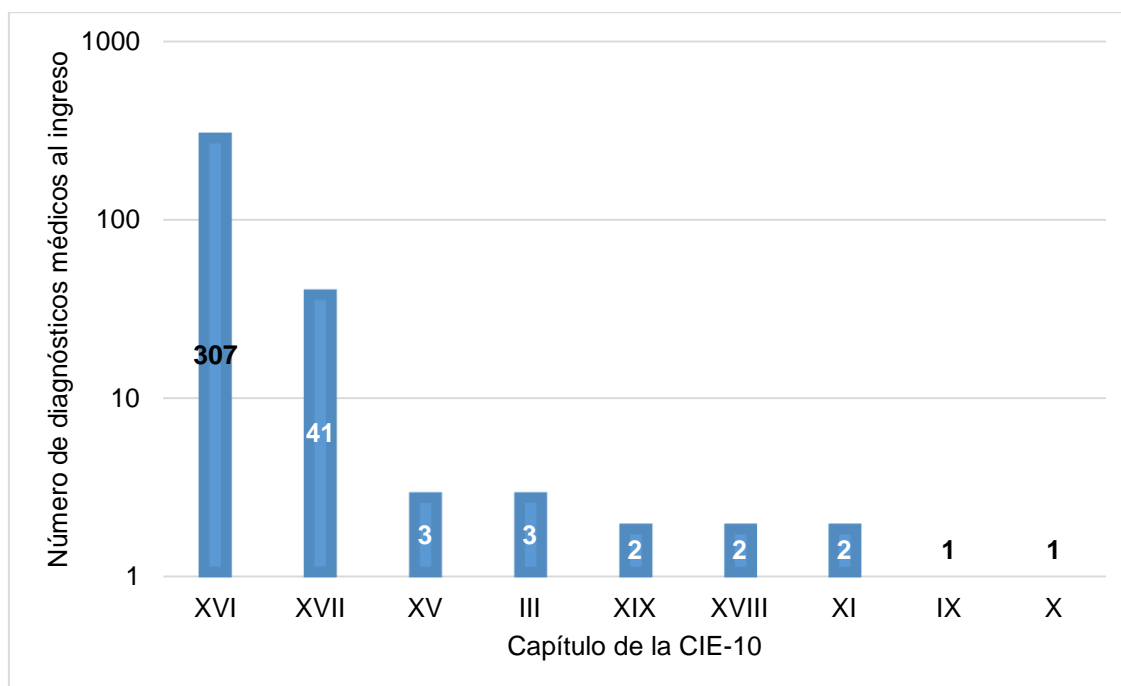


Según la Clasificación Internacional de Enfermedades versión 10 (CIE-10) (109), el capítulo que ha originado la mayor parte de los diagnósticos médicos al ingreso fue el XVI (n=307;

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

84,8%), relacionado con afecciones originadas en el periodo perinatal (códigos P00-P96) (Gráfico 4). Según esta clasificación, el diagnóstico médico al ingreso más frecuente de los neonatos incluidos en este estudio fue “trastornos relacionados con duración corta de la gestación y con bajo peso al nacer, no clasificados en otra parte” (P07) (n=124; 34,3%).

Gráfico 4. Diagnósticos médicos al ingreso en el Servicio de Neonatología clasificados por capítulos de la CIE-10



En la Tabla 7 se recoge la distribución en orden decreciente de todos los diagnósticos médicos al ingreso, clasificados según la CIE-10(109), que provocaron el ingreso del neonato en el Servicio de Neonatología (Anexo XIII).

Tabla 7. Diagnósticos médicos al ingreso de los participantes del estudio según CIE-10(109)

CAPÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
16	P07	Trastornos relacionados con duración corta de la gestación y con bajo peso al nacer, no clasificados en otra parte	124	34,3%
16	P22	Dificultad respiratoria del recién nacido	63	17,4%
16	P05	Retardo del crecimiento fetal y desnutrición fetal	51	14,1%
17	Q62	Defectos obstructivos congénitos de la pelvis renal y malformaciones congénitas del uréter	14	3,9%
16	P39	Otras infecciones específicas del período perinatal	10	2,8%

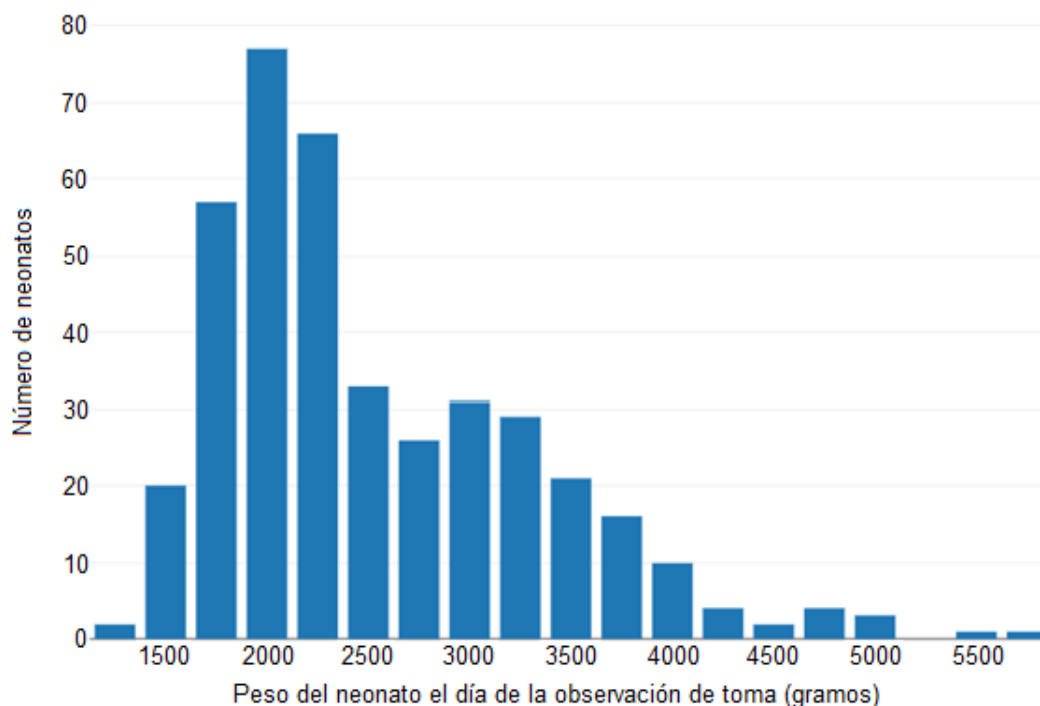
SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS
RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

CAPÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
16	P61	Otros trastornos hematológicos perinatales	9	2,5%
17	Q25	Malformaciones congénitas de las grandes arterias	7	1,9%
16	P28	Otros problemas respiratorios del recién nacido, originados en el período perinatal	6	1,7%
16	P19	Acidosis metabólica en recién nacido	6	1,7%
17	Q21	Malformaciones congénitas de los tabiques cardíacos	5	1,4%
16	P90	Convulsiones del recién nacido	5	1,4%
16	P29	Trastornos cardiovasculares originados en el período perinatal	4	1,1%
16	P24	Síndromes de aspiración neonatal	4	1,1%
16	P59	Ictericia neonatal por otras causas y por las no especificadas	4	1,1%
17	Q64	Otras malformaciones congénitas del sistema urinario	3	0,8%
15	O31	Complicaciones específicas del embarazo múltiple	3	0,8%
16	P36	Sepsis bacteriana del recién nacido	3	0,8%
16	P52	Hemorragia intracraneal no traumática del feto y del recién nacido	3	0,8%
16	P20	Hipoxia intrauterina	3	0,8%
		Diagnósticos poco frecuentes (menor o igual a 2 pacientes)	35	9,7%
		Total	362	100%

Se realizaron un total de 404 observaciones de tomas. Los participantes del estudio presentaron un peso medio el día de la observación de 2.414 ± 787 gramos. La distribución por peso de los neonatos se presenta en el Gráfico 5.

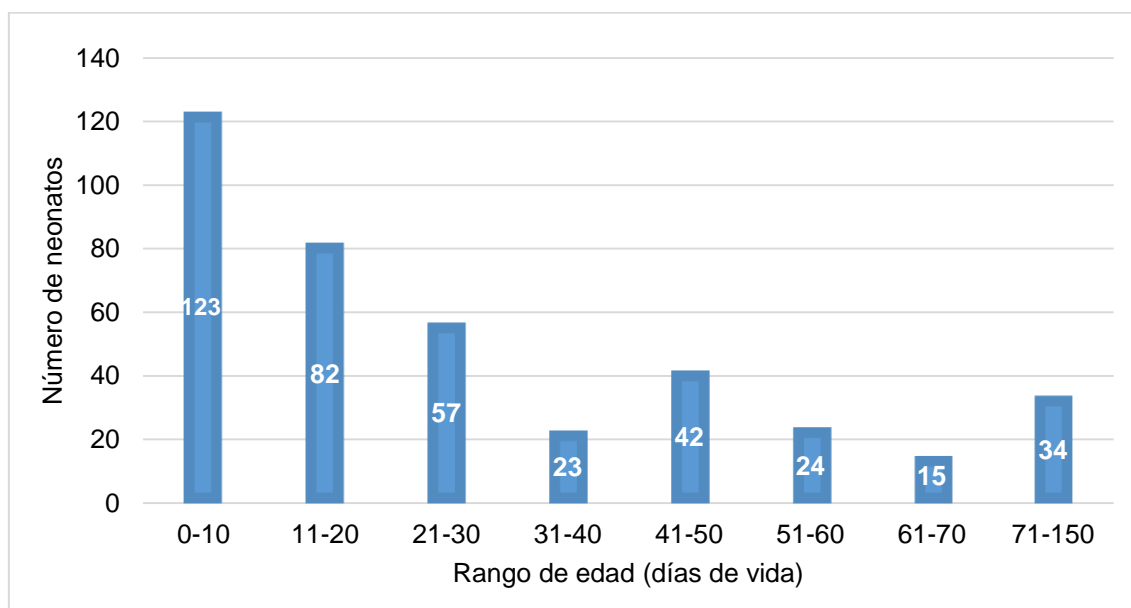
SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Gráfico 5. Distribución por peso de los neonatos participantes el día en que se les realizó la observación de una toma



Las observaciones se realizaron cuando el neonato tenía una edad media de $29,5 \pm 27,7$ días de vida. La mayoría de las observaciones se realizaron cuando el neonato tenía menos de 20 días de vida ($n=205$; 50,7%). A continuación, se muestra la distribución por rangos de edad de los neonatos cuando se les observó una toma de alimentación (Gráfico 6):

Gráfico 6. Distribución por rangos de edad de los neonatos cuando se les observó una toma de alimentación

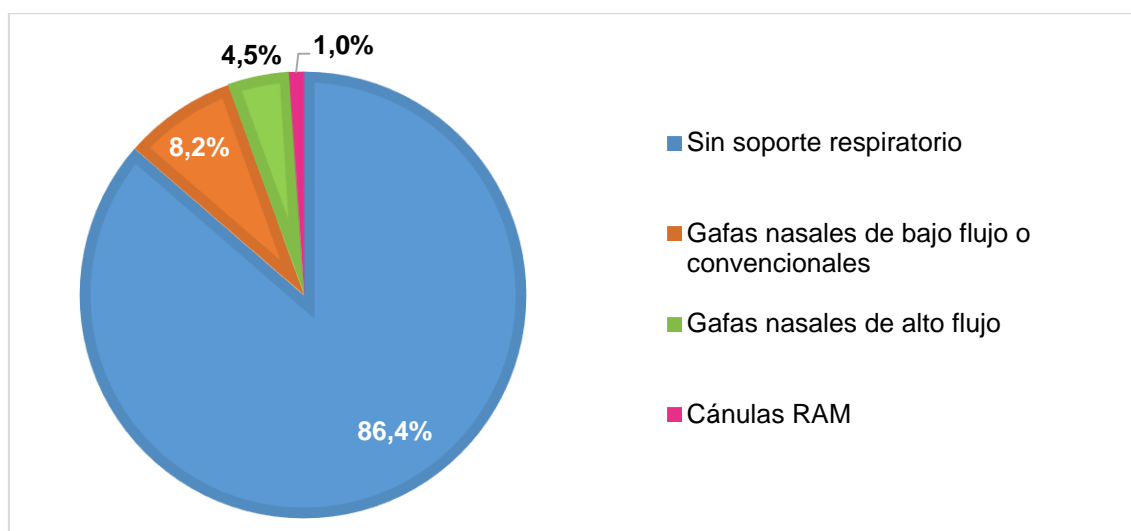


SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Un 51,9% (n=210) de la de las observaciones directas de las tomas se realizaron durante el turno de tarde. Durante los turnos de mañana y noche, 27,2% (n=110) y 20,8% (n=84) respectivamente, la recogida de datos fue considerablemente menor.

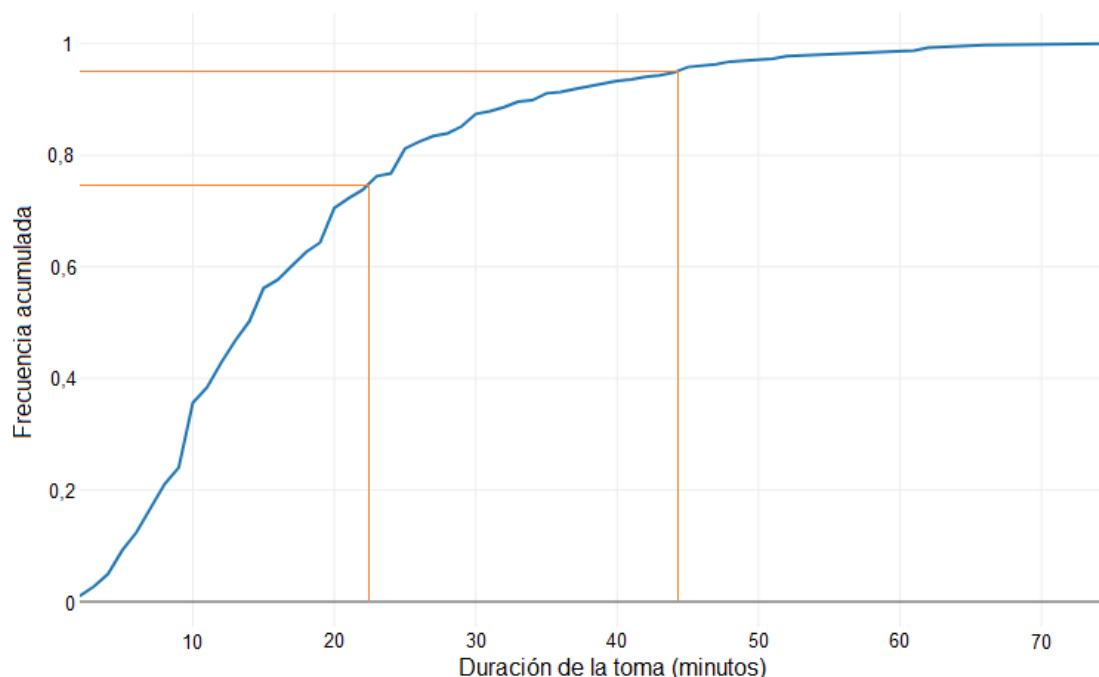
En el 13,6% (n=55) de las observaciones el neonato necesitaba un soporte respiratorio para mantener sus constantes vitales dentro de los límites establecidos como normales para su estado de salud. El tipo de soporte respiratorio más utilizado fueron las gafas nasales de bajo flujo o convencionales (n=33; 8,2%), seguido en frecuencia por gafas nasales de alto flujo (n=18; 4,5%), y por último, cánulas RAM (cánula nasal para ventilación no invasiva que permite las modalidades: presión positiva continua en la vía nasal, ventilación mandatoria intermitente nasal y ventilación oscilatoria de alta frecuencia nasal) (n=4; 1,0%) (Gráfico 7).

Gráfico 7. Tipos de soportes respiratorios que precisaban los neonatos durante las observaciones de tomas



La mediana de la duración de las tomas fue de 14 minutos (rango intercuartílico = 10,0-23,0). Como se puede observar en el Gráfico 8, el 75,0% de las tomas se administraron en 23 minutos o menos; y el 95,0%, en 45 minutos o menos.

Gráfico 8. Duración de las tomas de alimentación observadas



El 54,5% (n=220) de las tomas de alimentación observadas fueron administradas por el personal de enfermería y el 45,0% (n=182) por los padres de los pacientes. En el 0,5% (n=2) de las observaciones se desconoce quién administró la toma.

Por último, señalar que se ofreció lactancia materna al paciente previa a la administración de la toma en el 15,1% (n=61) de los casos.

2. Descripción de los productos sanitarios

Los tipos de productos sanitarios más utilizados fueron: tetina (n=605; 74,7%) y sonda enteral (n=181; 22,3%) (Tabla 8). Otros productos sanitarios utilizados pero con bajos porcentajes de utilización fueron: sistema dedo-jeringa (n=19; 2,3%) y jeringa (n=5; 0,6%). En cada toma de alimentación podía emplearse más de un producto sanitario.

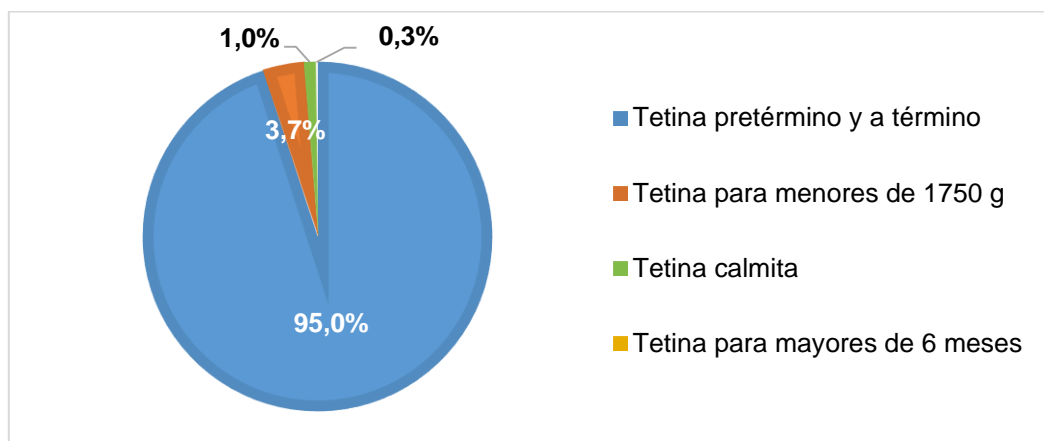
Tabla 8. Tipos de productos sanitarios utilizados según las observaciones de tomas y la revisión de las historias clínicas

TIPO DE PRODUCTO SANITARIO	OBSERVACIONES DE TOMAS	REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS	TOTAL
Tetina	398	207	605
Sonda enteral	77	104	181
Sistema dedo-jeringa	7	12	19
Jeringa	2	3	5

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

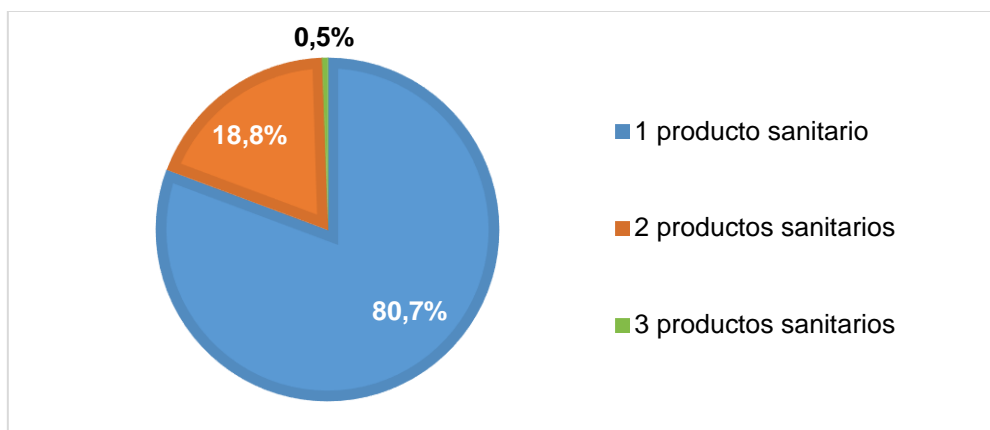
Analizando más detenidamente los tipos de tetinas empleadas durante las observaciones, se emplearon cuatro tipos diferentes: tetina para recién nacidos pretérmino y a término ($n=378$; 95,0%), tetina para menores de 1.750 gramos ($n=15$; 3,7%), tetina calmita ($n=4$; 1,0%), tetina para mayores de 6 meses ($n=1$; 0,3%) (Gráfico 9).

Gráfico 9. Tipos de tetinas empleadas durante las tomas de alimentación observadas



Durante las observaciones, la mayoría de las tomas fueron administradas empleando un producto sanitario ($n=326$, 80,7%) (Gráfico 10).

Gráfico 10. Número de dispositivos sanitarios utilizados por un neonato en cada toma de alimentación observada

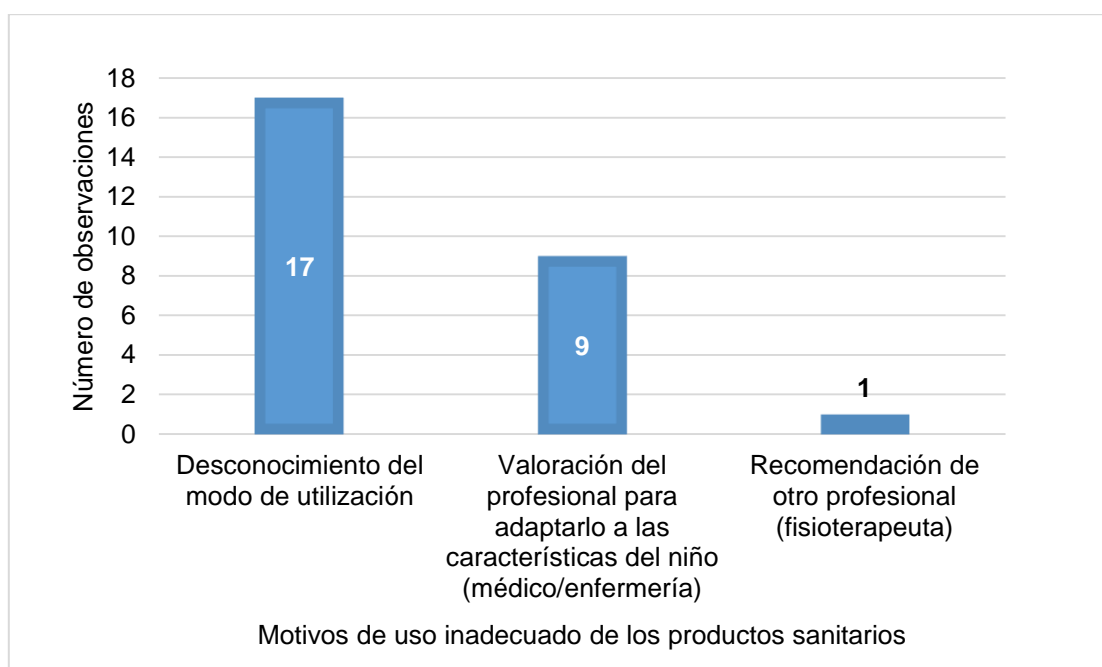


Atendiendo a la indicación del producto sanitario se observó que en 18 tomas (4,5% de las observaciones) la indicación no estaba recogida como tal en las características técnicas especificadas por el fabricante. Tras valoración y juicio del profesional, se decidió emplear el producto sanitario fuera de las características técnicas por la situación clínica y las características de los pacientes en 16 casos. En dos casos restantes fue por solicitud del familiar, el profesional facilitó el producto que pedía el familiar que administraba la toma de alimentación.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

En 27 tomas (6,7% de las observaciones) se observó un uso inadecuado del producto sanitario, es decir, no fue usado según las instrucciones del fabricante o la evidencia científica existente. Los motivos de uso inadecuado fueron: desconocimiento del modo de utilización (n=17; 63,0%), valoración del profesional para adaptarlo a las características del niño (médico/enfermería) (n=9; 33,3%) y recomendación de otro profesional (fisioterapeuta) (n=1; 3,7%) (Gráfico 11). Los productos sanitarios que se utilizaron de manera inadecuada por valoración profesional para adaptarlo a las características de los niños estuvieron encaminados a aumentar el flujo de salida de leche de la tetina; ello se consideró necesario para disminuir el gasto de energía durante la toma y/o en las siguientes situaciones: ansiedad por síndrome de abstinencia, succión débil y lesiones orales y peribucales por epidermiolisis bullosa.

Gráfico 11. Motivos de uso inadecuado de los productos sanitarios durante las observaciones de tomas de alimentación



Se detectó en 8 casos (2,0% de las observaciones) que el producto sanitario había sido alterado. En todos los casos, la tetina fue el producto sanitario alterado. En 7 ocasiones las modificaciones fueron encaminadas a aumentar el flujo de salida de leche de la tetina. Se observó que se habían realizado uno o varios cortes en el orificio de salida de la leche para aumentar su tamaño. En el caso restante no se registró cómo había sido alterado el producto en la hoja de recogida de datos.

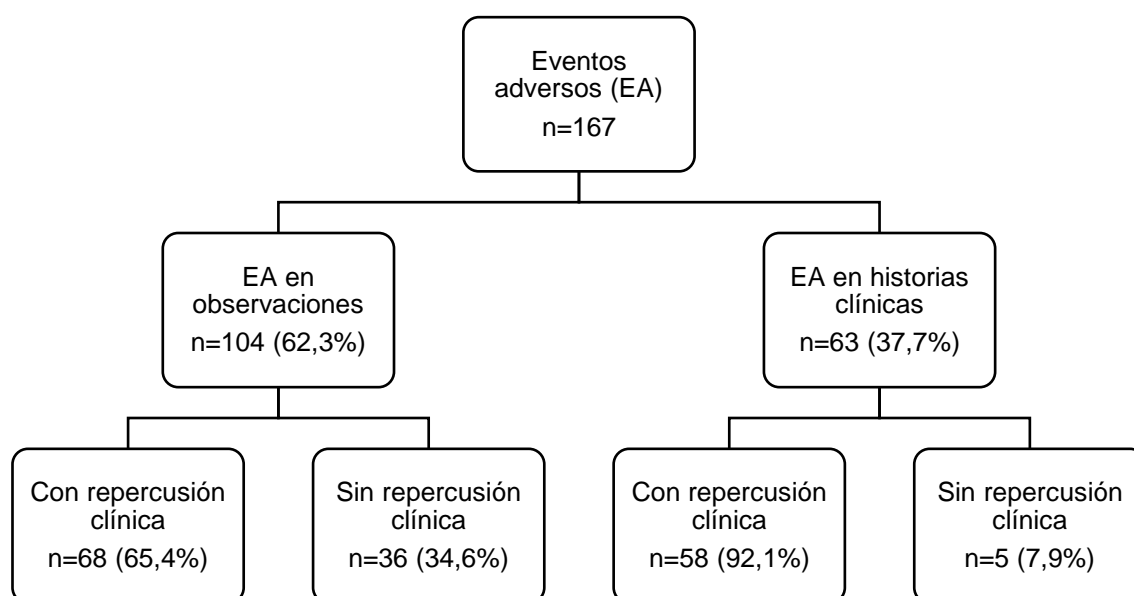
No existen datos en las historias clínicas sobre si el producto sanitario había sido alterado y sobre si el uso del mismo era correcto o no.

Tan solo se registró en tres historias clínicas que la indicación del producto sanitario no había seguido las indicaciones del fabricante, sino que se empleó por indicación médica.

3. Descripción de los eventos adversos

Se detectaron un total de 167 eventos adversos, 126 (75,4%) con repercusión clínica en el paciente y 41 (25,6%) sin repercusión. De los 167 eventos, 104 (62,3%) fueron detectados durante las observaciones directas de tomas y 63 (37,7%) durante la revisión de historias clínicas (Gráfico 12). El número de eventos adversos observados con repercusión clínica fue 68 (65,4%) y sin repercusión clínica 36 (34,6%). En la revisión de historias clínicas se detectaron 58 (92,1%) eventos con repercusión clínica y 5 (7,9%) sin repercusión.

Gráfico 12. Eventos adversos detectados durante las observaciones directas de tomas y durante la revisión de historias clínicas



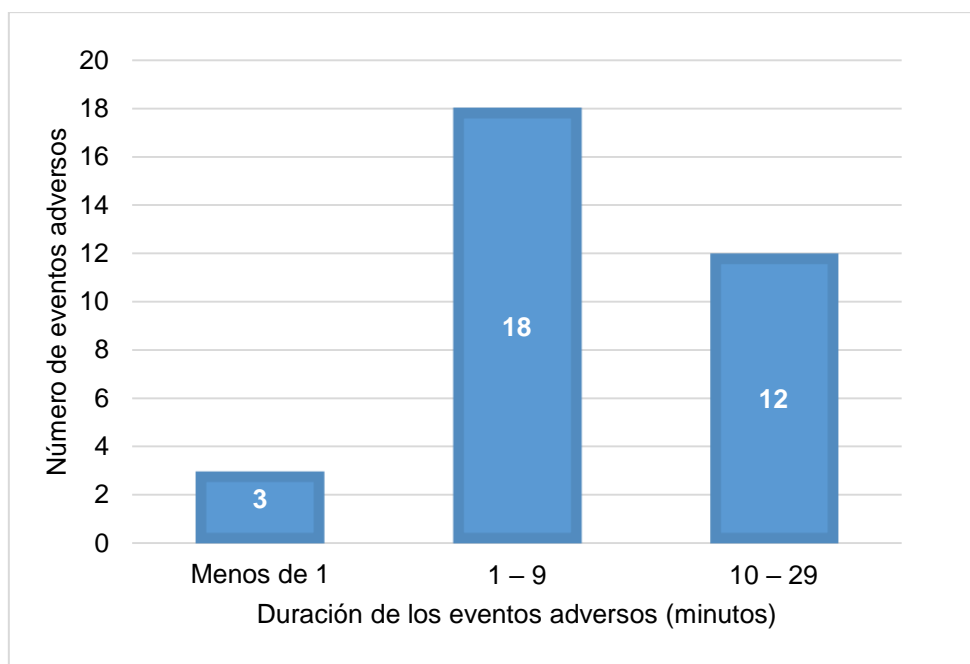
Descripción de los eventos adversos sin repercusión clínica en el paciente

El número de eventos adversos sin repercusión clínica detectados fueron 41 eventos; se registraron 36 (87,8%) eventos mediante observación directa de tomas de alimentación y 5 (12,2%) tras la revisión de historias clínicas. Los cinco eventos adversos sin repercusión clínica registrados en las historias clínicas pertenecían a tres pacientes, en una de las historias se detectaron tres eventos que no repercutieron significativamente en el estado del paciente. Todos los eventos adversos sin repercusión clínica fueron detectados a corto plazo (duración menor a 3 horas) y se registraron como derrame de leche durante la toma.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Lo más frecuente fue que estos eventos adversos durasen menos de 10 minutos ($n=21$, 58,3%), como se muestra en el Gráfico 13. Se identificaron 12 (33,3%) eventos que tuvieron una duración de 10 a 29 minutos. En 3 (8,3%) eventos no se registró la duración de la toma de alimentación. Estos datos solo se pudieron calcular sobre los eventos adversos identificados en las observaciones de tomas, pues no existían registros sobre la duración de los eventos en las historias clínicas.

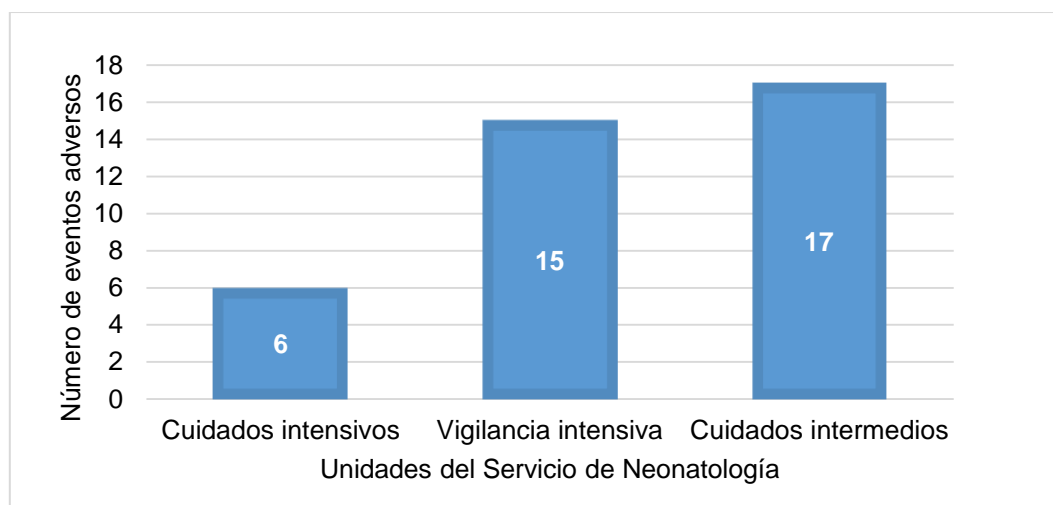
Gráfico 13. Duración de los eventos adversos, sin repercusión clínica en el paciente, detectados durante las observaciones de tomas de alimentación



La unidad del Servicio de Neonatología donde más eventos adversos se detectaron fue cuidados intermedios ($n=17$; 41,5%), seguido de vigilancia intensiva ($n=15$; 36,6%) y, por último, cuidados intensivos ($n=6$; 14,6%) (Gráfico 14). El número de datos perdidos fue 3 (7,3%).

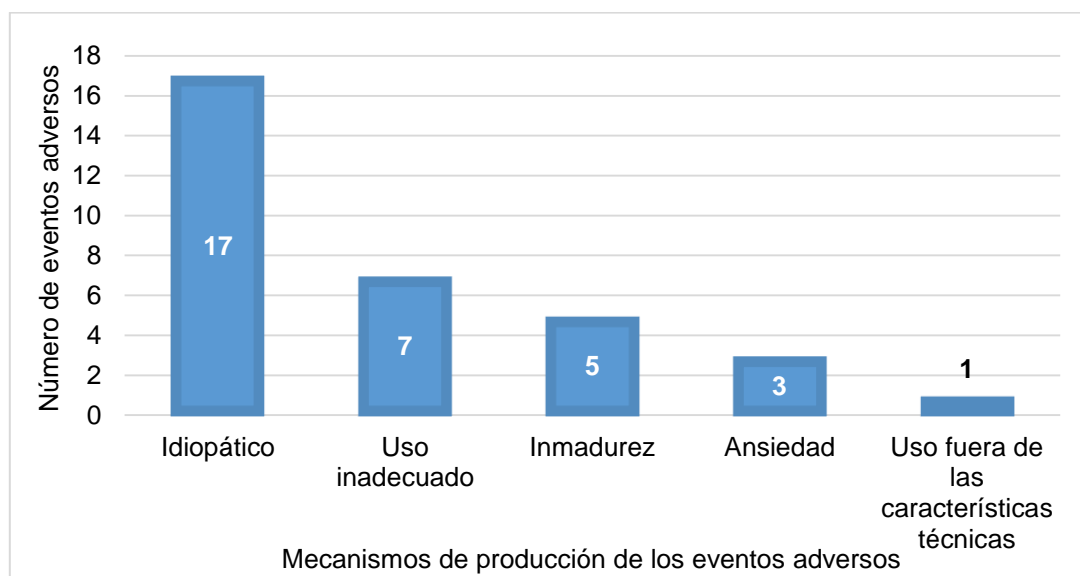
SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Gráfico 14. Unidades del Servicio de Neonatología en las que se detectaron eventos adversos sin repercusión clínica en el paciente



El mecanismo de producción más frecuente fue idiopático ($n=17$; 47,2%). El resto de mecanismos de producción en orden decreciente fueron: uso inadecuado del productos sanitario ($n=7$; 19,4%), inmadurez del neonato ($n=5$; 13,9%), ansiedad del neonato ($n=3$; 8,3%) y uso del producto sanitario fuera de las características técnicas ($n=1$; 2,8%) (Gráfico 15). El número de datos perdidos fue 3 (8,3%). Al igual que ocurría con la duración de las tomas, tampoco existían registros sobre el mecanismo de producción de los eventos en las historias clínicas de los pacientes analizados.

Gráfico 15. Mecanismos de producción de los eventos adversos, sin repercusión clínica, detectados durante las observaciones de tomas de alimentación



En el 17,1% ($n=7$) de los eventos, sin repercusión clínica, el profesional cambió el producto sanitario tras la aparición de estos.

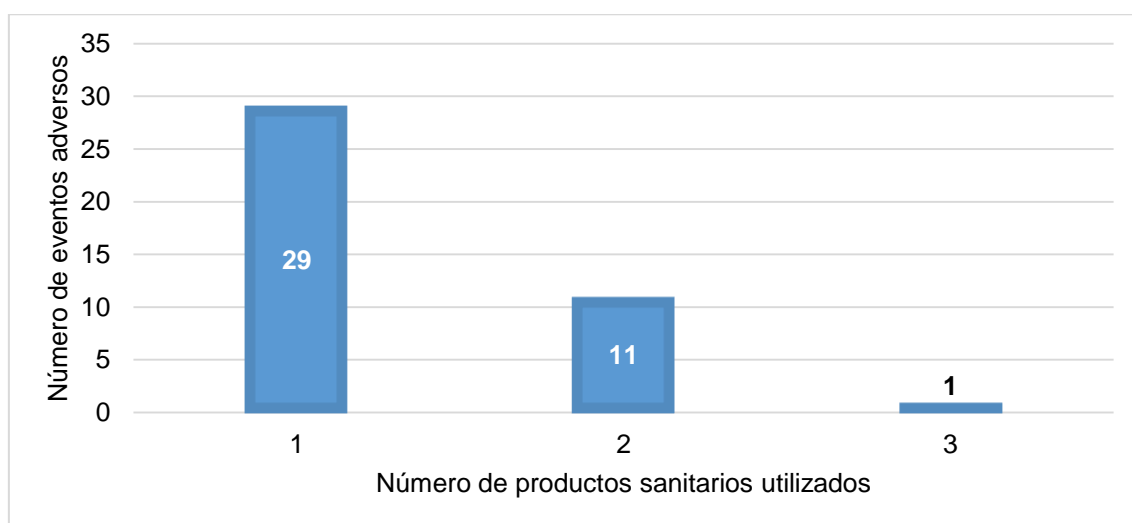
SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Los eventos adversos se observaron en mayor frecuencia en el turno de mañana (n=17; 47,2%), seguido del turno de tarde (n=14; 38,9%) y, por último, el turno de noche (n=5; 13,9%).

Al analizar los niños que presentaron eventos adversos sin repercusión clínica un total de 23 (56,1%) fueron varones, la media de edad gestacional al nacimiento se situó en 31 semanas y el 82,9% (n=34) no tuvieron crecimiento intrauterino retardado. Lo más frecuente era que el neonato no precisase ningún tipo de soporte respiratorio (n=31; 75,6%), aunque algunos necesitaban gafas nasales de bajo flujo o convencionales (n=9; 21,9%) o gafas nasales de alto flujo (n=1; 2,4%) para mantener sus constantes vitales dentro de los límites establecidos como normales para su estado de salud.

Lo más frecuente fue que se indicase el uso de un solo producto sanitario para la administración de la alimentación (n=29; 70,3%). En el resto de tomas se emplearon dos (n=11; 26,8%) o tres (n=1; 2,4%) productos sanitarios por toma de alimentación (Gráfico 16).

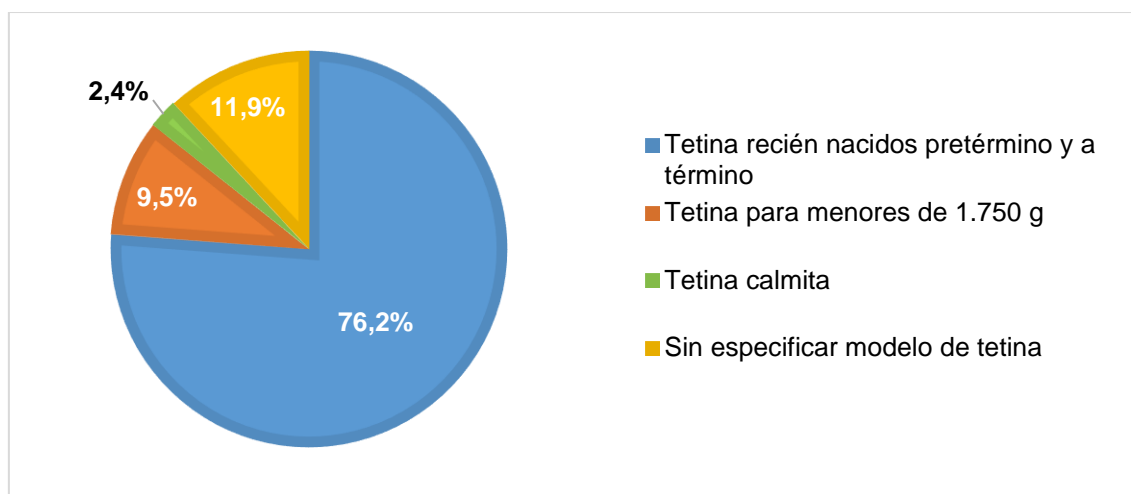
Gráfico 16. Número de productos sanitarios utilizados en una toma para administrar la alimentación a un neonato cuando se detectó un evento adverso sin repercusión clínica



Los productos sanitarios utilizados para administrar la alimentación fueron la tetina (n=42; 77,8%) y la sonda enteral (n=12; 22,3%). Atendiendo al tipo de tetina utilizada, la tetina para recién nacidos pretérmino y a término fue la más utilizada (n=32; 76,2%), seguido de la tetina para menores de 1.750 gramos (n=4; 9,5%) y de la tetina calmita (n=1; 2,4%) (Gráfico 17). En 5 casos (11,9%), los correspondientes a los eventos registrados en las historias clínicas, no se especificó el tipo de tetina que se estaba utilizando cuando ocurrió el evento.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Gráfico 17. Tipo de tetina que se estaba utilizando para administrar la alimentación cuando se detectó el evento adverso sin repercusión clínica



En el 11,1% (n=4) de las observaciones el producto sanitario fue utilizado fuera de las características técnicas cuando se detectó un evento sin repercusión clínica en el paciente. Los motivos fueron: tras valoración y juicio enfermera/o (n=3; 75,0%) y solicitud del familiar (n=1; 25,0%).

En ninguna de las observaciones, en las que se detectó un evento adverso sin repercusión clínica, se alteró el producto sanitario. Además, en el 22,2% (n=8) de las observaciones el producto sanitario se utilizó de forma inadecuada. Los motivos fueron: desconocimiento del modo de utilización (n=7; 87,5%) y valoración del profesional sanitario para adaptarlo a las características del niño (n=1; 12,5%).

Las personas encargadas de administrar la toma de alimentación, cuando se observó un evento adverso sin repercusión clínica, fueron personal de enfermería (n=23; 63,9%) y los padres de los pacientes (n=13; 36,1%). Se desconoce la persona que administró la toma de los eventos adversos sin repercusión clínica registrados en las historias clínicas, por no existir información al respecto en las historias.

La mediana de días que llevaban alimentándose los neonatos cuando ocurrió el evento adverso sin repercusión clínica fue de 9,5 días (rango intercuartílico = 4,0-14,0).

Se analizaron diferentes variables para la aparición de evento adverso sin repercusión clínica a los productos sanitarios relacionados con la alimentación. Dicho análisis se realizó empleando los datos correspondientes a las observaciones de tomas, pues no se dispuso de datos suficientes para hacer el análisis con los datos recogidos de las historias clínicas.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,247$) al analizar el número de eventos adversos sin repercusión clínica detectados en tomas administradas por profesionales sanitarios ($n=23$; 63,9%) frente al número de eventos adversos sin repercusión clínica detectados en tomas administradas por profesionales no sanitarios ($n=13$; 36,1%) (Tabla 9).

Tabla 9. Aparición de evento adverso sin repercusión clínica según la persona que administra la toma

		PROFESIONAL SANITARIO		TOTAL	χ^2	p
		SÍ	NO			
EA SIN REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	23 (63,9%)	13 (36,1%)	36	1,340	0,247
	NO	197 (53,8%)	169 (46,2%)	366		

EA: evento adverso; χ^2 : chi-cuadrado de Pearson; p: nivel de significación.

La relación entre el uso adecuado del producto sanitario y la aparición de evento adverso sin repercusión clínica mostró diferencias estadísticamente significativas ($p=0,001$), ya que el 77,8% ($n=28$) de los eventos adversos sin repercusión clínica se produjeron cuando se utilizaba adecuadamente el producto sanitario frente al 22,2% ($n=8$) cuando se empleaban incorrectamente (Tabla 10).

Tabla 10. Aparición de evento adverso sin repercusión clínica según el uso adecuado del producto sanitario

		USO ADECUADO DEL PRODUCTO SANITARIO		TOTAL	χ^2	p
		SÍ	NO			
EA SIN REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	28 (77,8%)	8 (22,2%)	36	15,302	0,001
	NO	349 (94,8%)	19 (5,2%)	368		

EA: evento adverso; χ^2 : chi-cuadrado de Pearson; p: nivel de significación.

No existen diferencias estadísticamente significativas ($p=0,613$) en el uso de sonda enteral entre el grupo con evento adverso sin repercusión clínica ($n=8$; 22,2%) y el grupo sin evento adverso sin repercusión clínica ($n=69$; 18,7%) (Tabla 11).

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Tabla 11. Aparición de evento adverso sin repercusión clínica según el uso de sonda enteral

		USO DE Sonda ENTERAL		TOTAL	X ²	p
		SÍ	NO			
EA SIN REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	8 (22,2%)	28 (77,8%)	36	0,256	0,613
	NO	69 (18,7%)	299 (81,2%)	368		

EA: evento adverso; X²: chi-cuadrado de Pearson; p: nivel de significación.

Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p=0,609) en cuanto a la necesidad de uso de soporte respiratorio en el grupo con evento adverso sin repercusión clínica (n=6; 16,7%) y sin evento adverso sin repercusión clínica (n=49; 13,3%) (Tabla 12).

Tabla 12. Aparición de evento adverso sin repercusión clínica según la necesidad de soporte respiratorio

		NECESIDAD DE SOPORTE RESPIRATORIO		TOTAL	X ²	p
		SÍ	NO			
EA SIN REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	6 (16,7%)	30 (83,3%)	36	0,313	0,609
	NO	49 (13,3%)	319 (86,7%)	368		

EA: evento adverso; X²: chi-cuadrado de Pearson; p: nivel de significación.

La relación entre el turno y la aparición de evento adverso sin repercusión clínica presentó diferencias estadísticamente significativas (p=0,018), pues el 47,2% (n=17) de los eventos adversos sin repercusión clínica se produjeron en el turno de mañana frente al 38,9% (n=14) de los eventos que ocurrieron en el turno de tarde y al 13,9% (n=5) en el turno de noche (Tabla 13).

Tabla 13. Aparición de evento adverso sin repercusión clínica según el turno en el que se administre la toma de alimentación

		TURNO			TOTAL	X ²	p
		MAÑANA	TARDE	NOCHE			
EA SIN REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	17 (47,2%)	14 (38,9%)	5 (13,9%)	36	8,012	0,018
	NO	93 (25,3%)	196 (53,3%)	79 (21,5%)	368		

EA: evento adverso; X²: chi-cuadrado de Pearson; p: nivel de significación.

No existen diferencias estadísticamente significativas (p=0,094) cuando se ofreció pecho previo al uso de un producto sanitario, relacionado con la alimentación, en el grupo con evento adverso sin repercusión clínica (n=2; 5,6%) y en el grupo sin evento adverso sin repercusión clínica (n=59; 16,0%) (Tabla 14).

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Tabla 14. Aparición de evento adverso sin repercusión clínica según la administración de lactancia materna previa al uso de un producto sanitario relacionado con la alimentación

		PECHO		TOTAL	X ²	P
		SÍ	NO			
EA SIN REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	2 (5,6%)	34 (94,4%)	36	2,808	0,094
	NO	59 (16,0%)	309 (84,0%)	368		

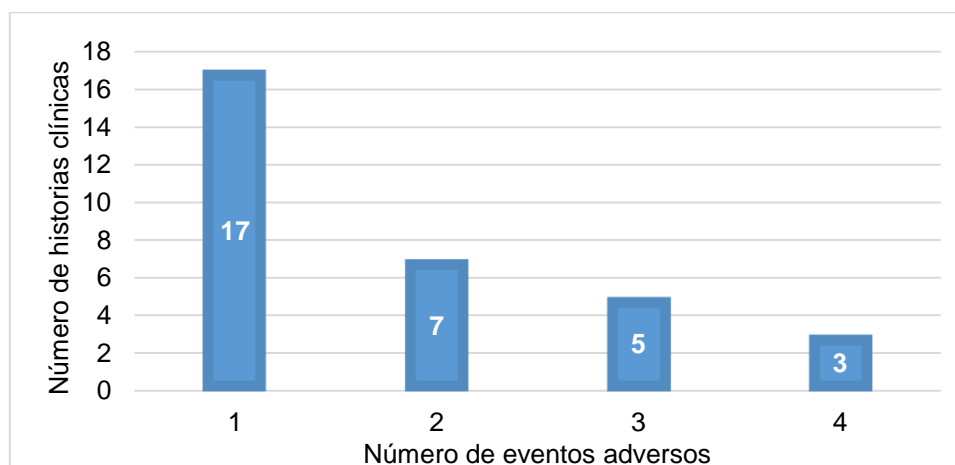
EA: evento adverso; X²: chi-cuadrado de Pearson; p: nivel de significación.

Descripción de los eventos adversos con repercusión clínica en el paciente

El número de eventos adversos con repercusión clínica detectados fueron 126 eventos; se registraron 68 (54,0%) eventos mediante observación directa y 58 (46,0%) tras la revisión de las historias clínicas.

Se revisaron 192 historias clínicas. En 160 (83,3%) de ellas no se detectó ningún evento adverso con repercusión clínica susceptible de haber sido provocado por un producto sanitario relacionado con la alimentación. El número de eventos adversos, con repercusión clínica, detectados durante la revisión de historias clínicas osciló entre 1 y 4 por niño, siendo más frecuente que se detectase un solo evento por historia clínica (n=17; 29,3%) (Gráfico 18).

Gráfico 18. Número de eventos adversos con repercusión clínica detectados durante la revisión de las historias clínicas



La descripción de los eventos adversos con repercusión clínica se clasificó según MedDRA. En algunos casos, la descripción de los eventos adversos tuvo que adaptarse a la nomenclatura usada en MedDRA, como en las siguientes situaciones: tiraje respiratorio en la nomenclatura MedDRA se denominó con la etiqueta “uso de músculos respiratorios accesorios”, atragantamiento se denominó como “obstrucción de la vía aérea superior” y dolor en la deglución como “dolor de garganta”.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Los eventos adversos con repercusión clínica más frecuentes detectados, tanto en las observaciones como en la revisión de historias clínicas, fueron (Tabla 15 y Anexo XIV): desaturación de oxígeno neonatal (n=34; 27,0%), obstrucción de vía aérea superior (n=26; 20,6%), polipnea (n=16; 12,7%), episodios de apnea neonatal (n=14; 11,1%) y vómitos del recién nacido (n=9; 7,1%).

Tabla 15. Clasificación MedDRA de los eventos adversos con repercusión clínica detectados tanto en las observaciones directas como en la revisión de historias clínicas

CÓDIGO	NOMBRE	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
10074201	Desaturación de oxígeno neonatal	33	27,0%
10067775	Obstrucción de vía aérea superior	26	20,6%
10036133	Polipnea	16	12,7%
10074207	Episodios de apnea neonatal	14	11,1%
10047705	Vómitos del recién nacido	9	7,1%
10069555	Uso de los músculos respiratorios accesorios	6	4,8%
10016256	Fatiga	5	4,0%
10028813	Náuseas	4	3,2%
10011224	Tos	2	1,6%
10033494	Dolor de garganta	2	1,6%
10067171	Regurgitación	2	1,6%
10069416	Retracción subcostal	2	1,6%
	Otros	4	3,2%

A continuación, se describen las situaciones clínicas de los pacientes que se asociaron con alguno de los eventos adversos más frecuentes (incidencia mayor al 5%):

- Desaturación de oxígeno neonatal (n=34): prematuros que en el momento del evento eran todavía inmaduros y no coordinaban completamente respiración – succión – deglución. Generalmente, se encontraban en el periodo de transición de alimentación enteral a oral. Muchos de ellos, tenían patología respiratoria asociada que podía o no precisar soporte respiratorio.
- Obstrucción de la vía aérea superior (n=26): como se ha comentado anteriormente, con esta etiqueta MedDRA se hace referencia a los atragantamientos de los neonatos durante las tomas. Normalmente, se trataba de neonatos que se alimentaban completamente por vía oral y que se encontraban en un estado de ansiedad por comer.
- Polipnea (n=16): lo más frecuente era que estuviésemos ante un recién nacido pretérmino, que estaba aprendiendo a comer por boca, es decir, se encontraba en

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

la transición de la alimentación enteral a la oral. Además, algunos de estos prematuros tenían diagnosticada una patología respiratoria que podía o no precisar el uso de un soporte respiratorio.

- Episodios de apnea neonatal (n=14): recién nacidos pretérmino que se encontraban en la transición de la alimentación enteral a la oral y, algunos de ellos, presentaban una patología respiratoria.
- Vómitos del recién nacido (n=9): no es posible aportar un perfil bien definido como en los eventos anteriores. En base a los datos analizados era más probable que ocurriesen vómitos en las siguientes situaciones: prematuros que estaban en la transición de la alimentación enteral a la oral, neonatos con pautas de alimentación complejas (alimentación enteral combinada con nutrición enteral a débito continuo) y neonatos que tomaban pecho y después se les ofrecía suplemento.

Los eventos adversos con repercusión clínica observados más frecuentes fueron (Tabla 16 y Anexo XV): desaturación de oxígeno neonatal (n=22; 32,4%), obstrucción de la vía aérea superior (n=21; 30,9%) y episodios de apnea neonatal (n=5; 7,4%).

Tabla 16. Clasificación MedDRA de los eventos adversos con repercusión clínica observados

CÓDIGO	NOMBRE	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
10074201	Desaturación de oxígeno neonatal	22	32,4%
10067775	Obstrucción de vía aérea superior	21	30,9%
10074207	Episodios de apnea neonatal	5	7,4%
10036133	Polipnea	4	5,9%
10028813	Náuseas	3	4,4%
10047705	Vómitos del recién nacido	3	4,4%
10011224	Tos	2	2,9%
10069416	Retracción subcostal	2	2,9%
	Otros	6	8,8%

Así mismo, los eventos adversos con repercusión clínica más frecuentes en la revisión de historias clínicas fueron (Tabla 17 y Anexo XVI): desaturación de oxígeno neonatal (n=12; 20,7%), polipnea (n=12; 20,7%) y episodios de apnea neonatal (n=9; 15,5%).

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Tabla 17. Clasificación medDRA de los eventos adversos con repercusión clínica detectados durante la revisión de historias clínicas

CÓDIGO	NOMBRE	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
10074201	Desaturación de oxígeno neonatal	12	20,7%
10036133	Polipnea	12	20,7%
10074207	Episodios de apnea neonatal	9	15,5%
10047705	Vómitos del recién nacido	6	10,3%
10016256	Fatiga	5	8,6%
10067775	Obstrucción de vía aérea superior	5	8,6%
10069555	Uso de los músculos respiratorios accesorios	5	8,6%
	Otros	4	6,9%

La mediana de días que llevaban alimentándose por boca cuando se detectó el evento adverso con repercusión clínica fue de 7,0 días (rango intercuartílico = 3,0-15,8) en las tomas de alimentación observadas y de 8,0 días (rango intercuartílico = 3,8-11,0) en las tomas registradas en las historias clínicas.

Se detectó un evento en el 11,8% (n=8) de las tomas observadas en las que previamente se había ofrecido pecho. En el 3,4% (n=2) de las tomas registradas en las historias clínicas se detectó un evento tras ofrecer el pecho. Es importante señalar, que no se encontraron registros en las historias sobre si se había ofrecido lactancia materna o no en el 20,7% (n=12) de las tomas.

La duración de los eventos adversos con repercusión clínica solo fue posible cuantificarla durante las observaciones ya que no existen registros sobre la duración de los episodios en las historias clínicas. El 58,8% (n=40) de los eventos duraron menos de un minuto, el 29,4% (n=20) entre 1 y 9 minutos, el 8,8% (n=6) entre 10 y 29 minutos, y en tan sólo el 2,9% (n=2) el evento duró entre 30 a 59 minutos (Tabla 18).

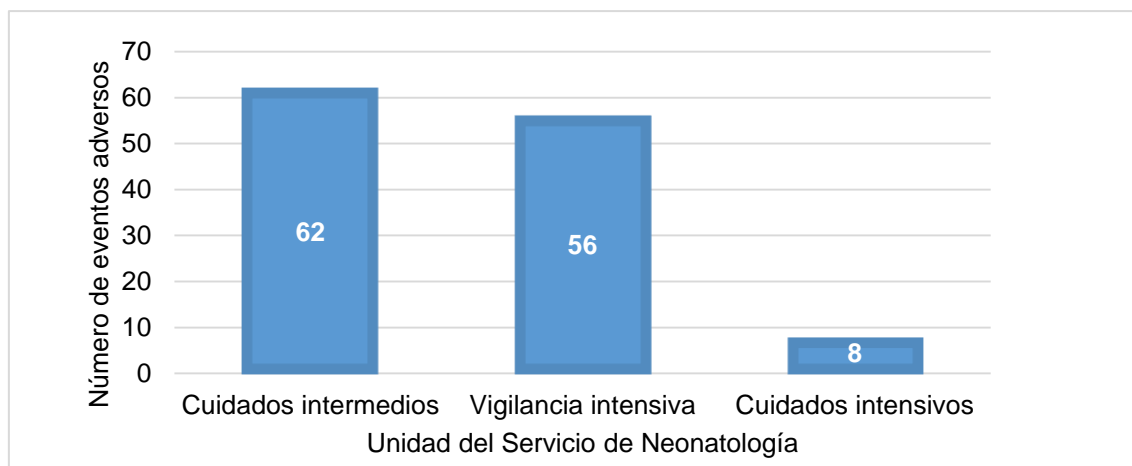
Tabla 18. Duración de los eventos adversos con repercusión clínica durante las observaciones de tomas de alimentación en minutos

DURACIÓN EVENTO ADVERSO (MINUTOS)	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
Menos de 1'	40	58,8%
1 – 9'	20	29,4%
10 – 29'	6	8,8%
30 – 59'	2	2,9%

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

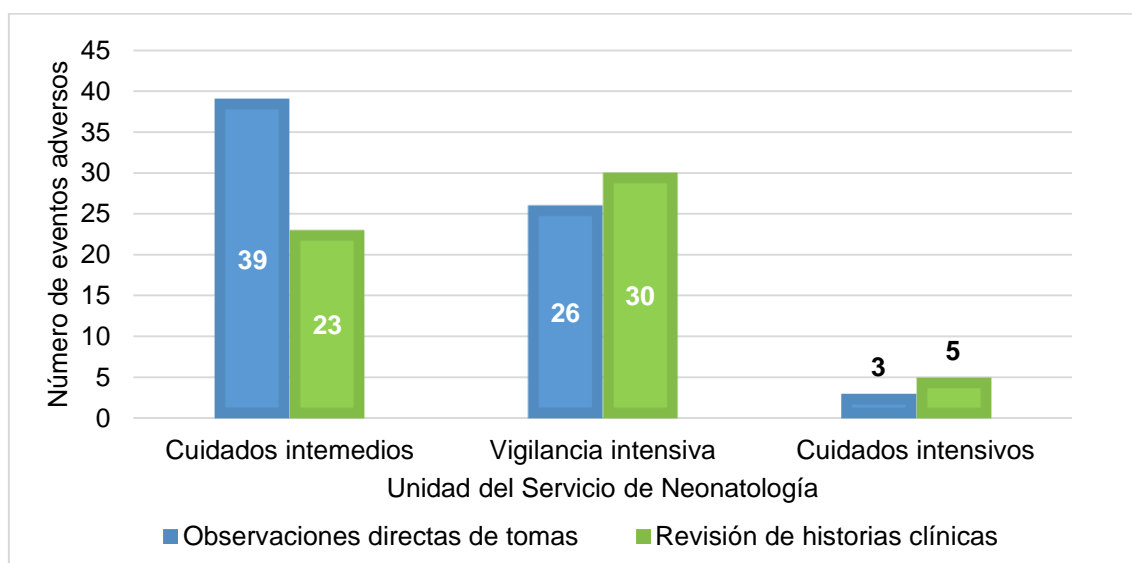
La unidad del Servicio de Neonatología en la que se han detectado la mayoría de los eventos adversos con repercusión clínica fue en cuidados intermedios ($n=62$; 49,2%), seguido de vigilancia intensiva ($n=56$; 44,4%) y, por último, cuidados intensivos ($n=8$; 6,3%) (Gráfico 19).

Gráfico 19. Unidades del Servicio de Neonatología en la que se han detectado los eventos adversos con repercusión clínica



Analizando más detenidamente las unidades en las que se detectaron los eventos adversos con repercusión clínica, si comparamos los eventos observados con los registrados en las historias clínicas difieren ligeramente (Gráfico 20). Los eventos adversos observados se detectaron principalmente en cuidados intermedios ($n=39$; 57,4%), mientras que los registrados en las historias clínicas se produjeron más frecuentemente en vigilancia intensiva ($n=30$; 51,7%). Es importante tener en cuenta a la hora de valorar estos datos que el volumen de eventos adversos detectados durante las observaciones fue mayor que el de las historias clínicas.

Gráfico 20. Número de eventos adversos con repercusión clínica detectados en las unidades del Servicio de Neonatología en función del método por el que fueron detectados



SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

En cuanto a los productos sanitarios responsables de los eventos adversos con repercusión clínica, la tetina fue la mayor responsable de la producción de eventos (n=111; 88,1%) (Tabla 19).

Tabla 19. Tipo de producto sanitario utilizado cuando se detectó un evento adverso con repercusión clínica durante las observaciones de tomas y la revisión de historias clínicas

TIPO DE PRODUCTO SANITARIO	EA DETECTADOS POR OBSERVACIÓN DE TOMA	EA DETECTADOS POR REVISIÓN HISTORIAS CLÍNICAS	TOTAL
Tetina	68	43	111
Sistema dedo-jeringa	0	3	3
Sin especificar producto	0	12	12

EA: evento adverso.

Analizando más detenidamente el tipo de tetina, con el que se detectaron los eventos adversos con repercusión clínica en las observaciones de tomas, obtenemos los siguientes resultados: tetina para recién nacidos prematuros y a término (n=61; 89,7%), tetina para menores de 1.750 gramos (n=5; 7,4%), tetina para mayores de 6 meses (n=1; 1,5%) y tetina calmita (n=1; 1,5%) (Gráfico 21). No se encontraron registros completos en las historias clínicas sobre el tipo de tetina utilizada cuando se produjo un evento adverso con repercusión clínica.

Gráfico 21. Tipos de tetinas utilizadas durante las observaciones en las que se detectaron eventos adversos con repercusión clínica



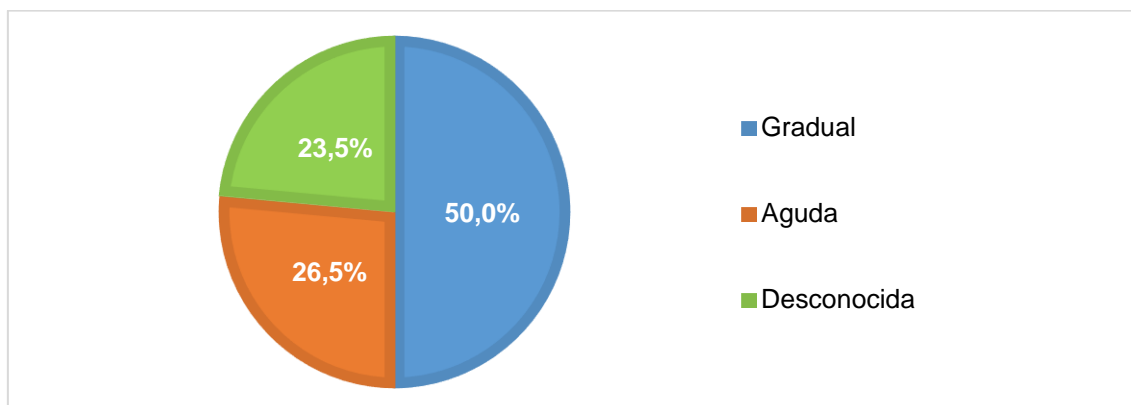
En el 10,3% (n=7) de los eventos, con repercusión clínica, se observó que el producto sanitario implicado se empleó fuera de las características técnicas especificadas por el fabricante: valoración y juicio de medicina y enfermería (n=5; 71,4%) y solicitud del familiar (n=2; 28,6%). No se detectó ningún evento adverso cuando el producto sanitario fue alterado o modificado.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

En el 11,8% (n=8) de los eventos adversos, con repercusión clínica observados, el producto sanitario no fue utilizado correctamente. Los motivos de su uso inadecuado fueron: desconocimiento del modo de utilización (n=7; 87,5%) y por valoración profesional el producto se adaptó a las características del neonato (n=1; 12,5%). Estos datos han sido obtenidos de los eventos adversos detectados durante las observaciones de tomas, pues no se encontraron registros de dicha información en las historias clínicas.

La presentación, la intensidad y el mecanismo de producción de los eventos adversos con repercusión clínica sólo fueron valorables en las observaciones realizadas, ya que no se encontraron registros de estos datos en las historias clínicas. El 50,0% (n=34) de los eventos se presentaron de forma gradual, un 26,5% (n=18) aguda, y por último, 23,5% (n=16) desconocida (Gráfico 22).

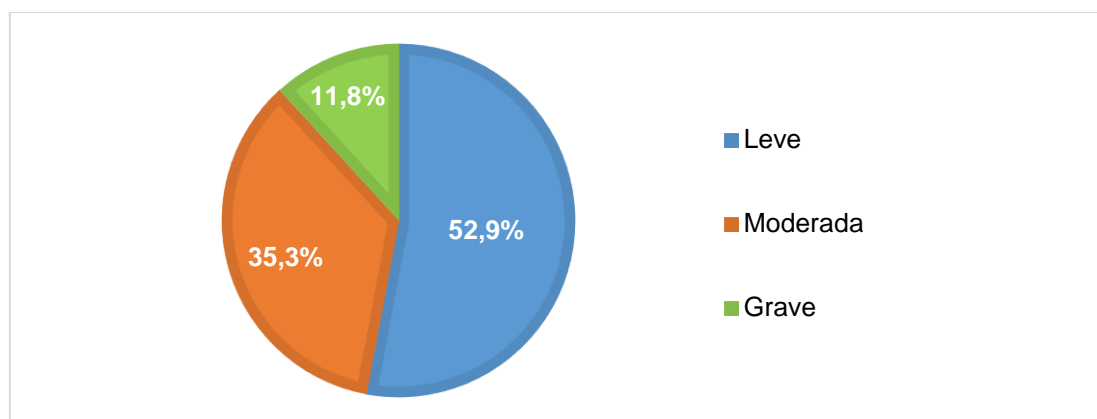
Gráfico 22. Modo de presentación de los eventos adversos con repercusión clínica observados



La intensidad del evento adverso(101) se consideró leve en el 52,9% (n=36), moderada en el 35,3% (n=24) y grave en el 11,8% (n=8) (Gráfico 23).

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Gráfico 23. Intensidad objetiva con la que se manifestaron los eventos adversos con repercusión clínica detectados durante las observaciones de tomas



El mecanismo de producción fue idiopático en la mayoría de los casos (n=61; 89,7%), seguido de uso inadecuado del producto sanitario (n=7; 10,3%).

Al analizar el aparato corporal afectado por cada evento adverso con repercusión clínica, se ha tenido en cuenta únicamente el aparato primario afectado por la repercusión clínica del evento. Los aparatos corporales afectados durante los eventos adversos fueron: respiratorio (n=101; 80,2%) y digestivo (n=25; 19,8%) (Tabla 20).

Tabla 20. Aparato corporal afectado por los eventos adversos con repercusión clínica detectados en las observaciones de tomas y en la revisión de historias clínicas

APARATO CORPORAL	EA DETECTADOS POR OBSERVACIÓN DE TOMA	EA DETECTADOS POR REVISIÓN HISTORIAS CLÍNICAS	TOTAL
Respiratorio	55	46	101
Digestivo	13	12	25

EA: evento adverso.

La persona encargada de administrar la toma solo fue posible analizarla en los eventos adversos detectados durante las observaciones de tomas, pues no existen registros en las historias clínicas sobre dicha información. Las tomas en las que ocurrieron los eventos fueron administradas tanto por profesionales de enfermería (n=32; 47,1%) como por padres/tutores (n=36; 52,9%).

Los neonatos que precisaron el uso de algún soporte respiratorio desde el inicio de la toma y que sufrieron un evento adverso con repercusión clínica fueron un 25,4% (n=32) de los participantes del estudio. En el 22,1% (n=15) de las tomas observadas el neonato precisaba algún tipo de soporte respiratorio cuando ocurrió el evento adverso; y según la revisión de historias clínicas el neonato precisó algún tipo de soporte en el 29,3% (n=17) de los eventos (Tabla 21).

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

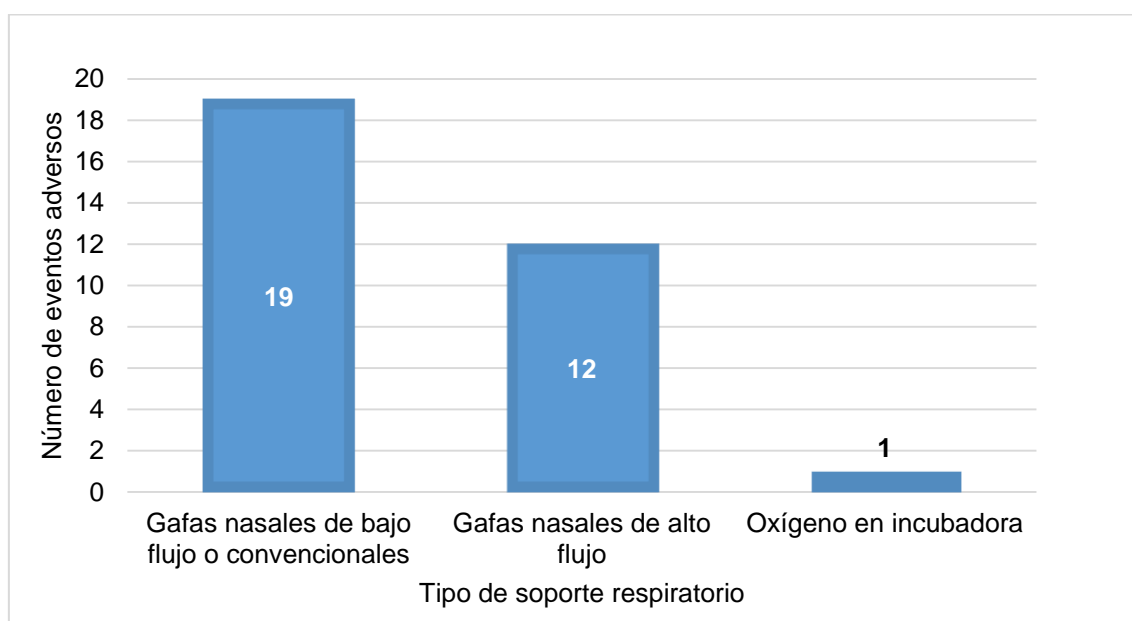
Tabla 21. Tipo de soporte respiratorio que precisaban los neonatos cuando sucedió el evento adverso con repercusión clínica según las observaciones directas de tomas de alimentación y la revisión de historias clínicas

TIPO DE SOPORTE RESPIRATORIO	EA DETECTADOS POR OBSERVACIÓN DE TOMA	EA DETECTADOS POR REVISIÓN HISTORIAS CLÍNICAS	TOTAL
Gafas nasales de bajo flujo o convencionales	6	13	19
Gafas nasales de alto flujo	9	3	12
Oxígeno en incubadora	0	1	1

EA: evento adverso.

Los tipos de soportes respiratorios empleados durante los eventos adversos con repercusión clínica fueron gafas nasales de bajo flujo o convencionales (n=19; 59,4%), gafas nasales de alto flujo (n=12; 37,5%) y oxígeno en incubadora (n=1; 3,1%) (Gráfico 24).

Gráfico 24. Tipo de soporte respiratorio de los neonatos que sufrieron un evento adverso con repercusión clínica



Algunos eventos adversos con repercusión clínica precisaron tratamiento para restaurar las constantes vitales y/o situación clínica al estado basal del neonato. El 21,4% (n=27) de los eventos precisó tratamiento y un 49,2% (n=62) no lo necesitó (Gráfico 25 y Tabla 22). El 29,4% (n=37) restante se corresponde a eventos adversos registrados en las historias en los que la administración o no de tratamiento fue desconocida, ya que no estaba registrado.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Gráfico 25. Eventos adversos con repercusión clínica que precisaron tratamiento para restaurar las constantes vitales y/o situación clínica al estado basal del neonato

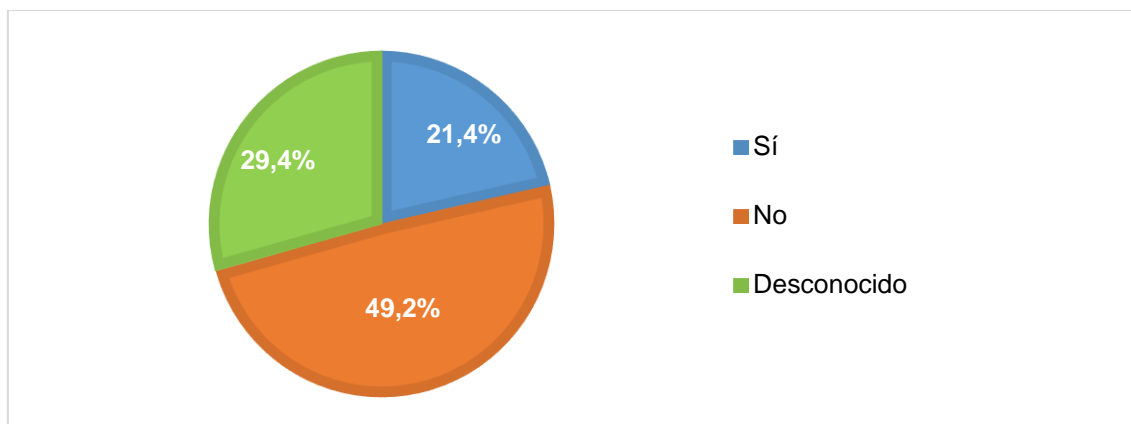


Tabla 22. Número de eventos adversos con repercusión clínica que precisaron tratamiento tras la aparición del evento para restaurar las constantes vitales y/o situación clínica del neonato según las observaciones directas de tomas de alimentación y la revisión de historias clínicas

¿PRECISÓ TRATAMIENTO?	EA DETECTADOS POR OBSERVACIÓN DE TOMA	EA DETECTADOS POR REVISIÓN HISTORIAS CLÍNICAS	TOTAL
Sí	12	15	27
No	56	6	62
Desconocido	0	37	37

EA: evento adverso.

Resultados similares encontramos al valorar si fue necesario cambiar de producto sanitario durante la toma tras la aparición del evento adverso con repercusión clínica. En el 32,5% (n=41) de los eventos se cambió el producto sanitario y en el 44,4% (n=56) de los eventos no fue necesario (Gráfico 26 y Tabla 23). En el 23,0% (n=29) de los eventos se desconoce si tras la aparición del evento se empleó un producto sanitario diferente. Los eventos en los que se desconocía si se cambió el producto sanitario fueron casos obtenidos de la revisión de las historias clínicas.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Gráfico 26. Eventos adversos con repercusión clínica que precisaron cambiar el producto sanitario tras la aparición del evento

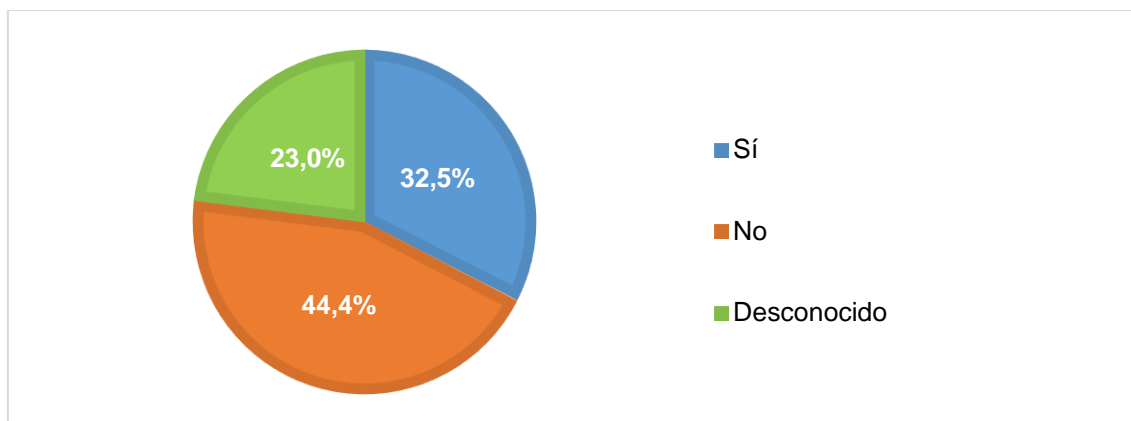


Tabla 23. Número de eventos adversos con repercusión clínica que precisaron el cambio del producto sanitario tras la aparición del evento según las observaciones directas de tomas de alimentación y la revisión de historias clínicas

¿SE CAMBIÓ EL PRODUCTO SANITARIO TRAS LA APARICIÓN DEL EVENTO ADVERSO?	EA DETECTADOS EN OBSERVACIÓN DE TOMAS	EA DETECTADO POR REVISIÓN HISTORIAS CLÍNICAS	TOTAL
Sí	21	20	41
No	47	9	56
Desconocido	0	29	29

En cuatro de los 126 eventos adversos con repercusión clínica (3,2% de los eventos) fue necesario suspender la administración del resto de la toma de alimentación (3 casos fueron obtenidos durante las observaciones directas de tomas y el caso restante de la revisión de historias clínicas).

Por último, solo se pudo recoger la variable postura en las observaciones directas de tomas, dado que no existen registros al respecto en las historias clínicas. La postura más frecuente en la que se produjeron los eventos adversos con repercusión clínica fue sentado (n=62; 91,2%). Otras posturas en las que permanecían los neonatos cuando se detectó el evento adverso fueron: decúbito lateral (n=2; 2,9%), semi-incorporado (n=2; 2,9%), decúbito prono (n=1; 1,5%) y decúbito supino (n=1; 1,5%).

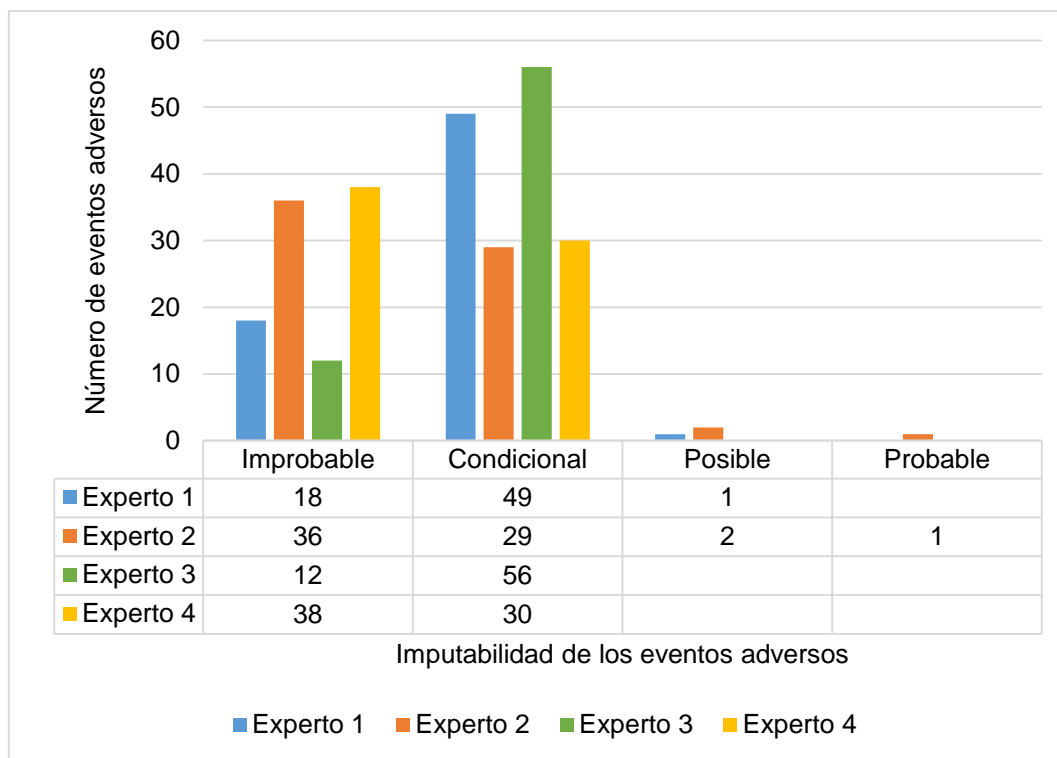
En cuanto a la evaluación de los eventos adversos con repercusión clínica en el paciente, se realizó un análisis de la relación causa-efecto entre el evento adverso y el producto sanitario utilizado. Para ello, se empleó el algoritmo de Karch y Lasagna modificado.

Para realizar la evaluación de los eventos adversos con repercusión clínica observados se contó con la colaboración de tres expertos. El análisis de las respuestas de los tres expertos

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

y del investigador principal (experto 1, 2, 3 y 4) se realizó según la imputabilidad que asignaron al evaluar cada evento adverso siendo las puntuaciones más frecuentes “condicional” (n=164; 60,3%) e “improbable” (n=104; 38,2%) (Gráfico 27).

Gráfico 27. Imputabilidad de los eventos adversos con repercusión clínica observados según las puntuaciones de cada experto



Para calcular el acuerdo entre expertos se emplearon 3 test diferentes:

1. Coeficiente kappa de Fleiss: el resultado obtenido es menor a cero (kappa de Fleiss = -0,004), por lo que, no existe concordancia no atribuible al azar entre evaluadores (Tabla 24).

Tabla 24. Kappa de Fleiss para cada tipo de imputabilidad de los eventos adversos con repercusión clínica

IMPUTABILIDAD	KAPPA DE FLEISS
Improbable	0,004
Condicional	-0,012
Posible	-0,011
Probable	-0,004

2. Coeficiente kappa de Cohen: los resultados obtenidos han sido próximos a cero y negativos, por lo que, no hay concordancia entre evaluadores (Tabla 25).

Tabla 25. Kappa de Cohen para cada comparación entre evaluadores

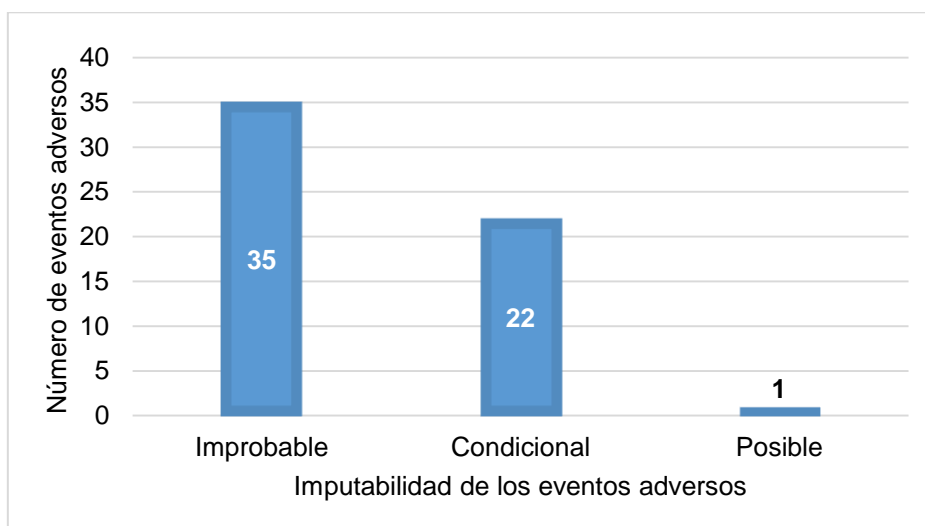
COMPARACIÓN ENTRE EVALUADORES	KAPPA DE COHEN
Experto 1 – Experto 2	-0,091
Experto 1 – Experto 3	0,142
Experto 1 – Experto 4	-0,046
Experto 2 – Experto 3	0,073
Experto 2 – Experto 4	0,145
Experto 3 – Experto 4	0,016

3. El porcentaje de acuerdo simple o porcentaje de concordancia entre los 4 evaluadores para los 68 eventos adversos fue del 16,9%.

En base a los resultados de los tres test aplicados podemos afirmar que no hay unificación de criterio entre los cuatro expertos, pues la concordancia fue baja según los criterios establecidos.

Con respecto a las puntuaciones más frecuentes para los eventos adversos con repercusión clínica detectados durante la revisión de historias clínicas fueron: “improbable” (n=35; 60,3%) y “condicional” (n=22; 37,9%) (Gráfico 28).

Gráfico 28. Imputabilidad de los eventos adversos con repercusión clínica detectados durante la revisión de historias clínicas



Se analizaron diferentes variables para la aparición de evento adverso con repercusión clínica a los productos sanitarios relacionados con la alimentación. Los datos empleados para el análisis fueron obtenidos durante las observaciones de tomas. No fue posible realizar un análisis

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

con los datos recogidos de las historias clínicas por escasez de muestra para hacer las comparaciones.

La mediana de la duración de la toma en el grupo evento adverso con repercusión clínica (21,5; 12,3-31,5) mostró diferencias estadísticamente significativas ($p<0,001$) al compararlo con la mediana en el grupo sin evento adverso con repercusión clínica (13,0; 9,0-20,8) (Tabla 26).

Tabla 26. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según la duración de la toma de alimentación

		MEDIANA	RIQ	U	p
EA CON REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	21,5	12,3-31,5	7567,000	<0,001
	NO	13,0	9,0-20,8		

EA: evento adverso; RIQ: rango intercuartílico; U: U de Mann-Whitney; p: nivel de significación.

No se detectaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,828$) al relacionar el número días que llevaban los neonatos alimentándose por vía oral en los grupos con evento adverso con repercusión clínica (7,0; 3,0-15,8) y sin evento adverso con repercusión clínica (8,0; 4,0-15,0) (Tabla 27).

Tabla 27. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según el número de días que llevaban los neonatos alimentándose por vía oral

		MEDIANA	RIQ	t	p	IC (95%)
EA CON REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	7,0	3,0-15,8	0,218	0,828	-2,005 – 2,504
	NO	8,0	4,0-15,0			

EA: evento adverso; RIQ: rango intercuartílico; t: estadístico T; p: nivel de significación; IC: intervalo de confianza.

No existen diferencias estadísticamente significativas ($p=0,163$) al analizar el número de eventos adversos con repercusión clínica detectados en tomas administradas por profesionales sanitarios ($n=32$; 47,0%) frente al número de eventos adversos con repercusión clínica detectados en tomas administradas por profesionales no sanitarios ($n=36$; 53,0%) (Tabla 28).

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Tabla 28. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según la persona que administra la toma de alimentación

		PROFESIONAL SANITARIO		TOTAL	X ²	p
		SÍ	NO			
EA CON REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	32 (47,0%)	36 (53,0%)	68	1,942	0,163
	NO	188 (56,3%)	146 (43,7%)	336		

EA: evento adverso; X²: chi-cuadrado de Pearson; p: nivel de significación.

La relación entre el uso adecuado del producto sanitario y la aparición de evento adverso con repercusión clínica no mostró diferencias estadísticamente significativas ($p=0,104$), ya que el 88,2% ($n=60$) de los eventos adversos con repercusión clínica se produjeron cuando se utilizaba adecuadamente el producto sanitario frente al 11,3% ($n=8$) cuando se empleaba incorrectamente (Tabla 29).

Tabla 29. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según el uso adecuado del producto sanitario relacionado con la alimentación

		USO ADECUADO DEL PRODUCTO SANITARIO		TOTAL	X ²	p
		SÍ	NO			
EA CON REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	60 (88,2%)	8 (11,3%)	68	3,385	0,104
	NO	317 (94,3%)	19 (5,7%)	336		

EA: evento adverso; X²: chi-cuadrado de Pearson; p: nivel de significación.

Existen diferencias estadísticamente significativas ($p<0,001$) en el uso de la sonda enteral entre el grupo con evento adverso con repercusión clínica ($n=26$; 38,2%) y el grupo sin evento adverso con repercusión clínica ($n=51$; 15,2%) (Tabla 30).

Tabla 30. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según el uso de sonda enteral

		USO DE Sonda ENTERAL		TOTAL	X ²	P
		SÍ	NO			
EA CON REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	26 (38,2%)	42 (61,8%)	68	19,489	<0,001
	NO	51 (15,2%)	285 (84,8%)	336		

EA: evento adverso; X²: chi-cuadrado de Pearson; p: nivel de significación.

Se detectaron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,026$) en cuanto a la necesidad de uso de soporte respiratorio en el grupo con evento adverso con repercusión clínica

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

(n=15; 22,1%) y en el grupo sin evento adverso con repercusión clínica (n=40; 11,9%) (Tabla 31).

Tabla 31. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según la necesidad de soporte respiratorio

		NECESIDAD DE SOPORTE RESPIRATORIO		TOTAL	X ²	p
		SÍ	NO			
EA CON REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	15 (22,1%)	53 (77,9%)	68	4,958	0,026
	NO	40 (11,9%)	296 (88,1%)	336		

EA: evento adverso; X²: chi-cuadrado de Pearson; p: nivel de significación.

El análisis entre el turno y la aparición de evento adverso con repercusión clínica mostró diferencias estadísticamente significativas (p=0,011), ya que el 32,3% (n=22) de los eventos adversos con repercusión clínica se produjeron en el turno de mañana, el 60,3% (n=41) en el turno de tarde y el 7,4% (n=5) en el turno de noche (Tabla 32).

Tabla 32. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según el turno en el que se detectó el evento

		TURNO			TOTAL	X ²	p
		MAÑANA	TARDE	NOCHE			
EA CON REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	22 (32,3%)	41 (60,3%)	5 (7,4%)	68	8,978	0,011
	NO	88 (26,2%)	169 (50,3%)	79 (23,5%)	336		

EA: evento adverso; X²: chi-cuadrado de Pearson; p: nivel de significación.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas (p=0,400) cuando se ofreció lactancia materna previo al uso de un producto sanitario relacionado con la alimentación en el grupo con evento adverso con repercusión clínica (n=8; 11,8%) y en el grupo sin evento adverso con repercusión clínica (n=53; 15,8%) (Tabla 33).

Tabla 33. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según la administración de lactancia materna previo al uso de un producto sanitario relacionado con la alimentación

		PECHO		TOTAL	X ²	p
		SÍ	NO			
EA CON REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	8 (11,8%)	60 (88,2%)	68	0,709	0,400
	NO	53 (15,8%)	283 (84,2%)	336		

EA: evento adverso; X²: chi-cuadrado de Pearson; p: nivel de significación.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

La media del volumen administrado por vía oral en el grupo evento adverso con repercusión clínica ($32,3 \pm 22,7$) mostró diferencias estadísticamente significativas ($p=0,030$) al compararlo con la media en el grupo sin evento adverso con repercusión ($38,6 \pm 21,3$) (Tabla 34).

Tabla 34. Aparición de evento adverso con repercusión clínica según el volumen administrado por vía oral

		MEDIA \pm DE	t	p	IC (95%)
EA CON REPERCUSIÓN CLÍNICA	SÍ	32,3 \pm 22,7	2,184	0,030	0,626 – 11,899
	NO	38,6 \pm 21,3			

EA: evento adverso; DE: desviación estándar; t: estadístico T; p: nivel de significación; IC: intervalo de confianza.

DISCUSIÓN

A diferencia de otras herramientas terapéuticas como son los medicamentos o las cirugías, los productos sanitarios son rara vez objeto de investigaciones que describan su uso en general y/o riesgos en particular. Sin embargo, en general, se encuentran implicados en la mayoría de los procedimientos.

Centrándonos en los productos sanitarios relacionados con la lactancia, la gran mayoría de los recién nacidos precisan en algún momento el uso de algún producto sanitario para la administración de la alimentación, sin embargo dichos productos se encuentran comercializados con fichas de características técnicas poco concretas, con indicaciones amplias y, la mayoría de las veces, sin especificar los riesgos derivados de su utilización. La literatura científica existente sobre el uso de productos sanitarios en la lactancia es escasa y la mayoría de las veces con escasa evidencia.

Con este trabajo se intenta arrojar algo de luz sobre el uso que se hace de dichos productos y los riesgos asociados a ello. La descripción de las observaciones de tomas y de los productos sanitarios empleados, nos posibilitan conocer qué y cómo se indican y usan estos productos durante el desarrollo de la práctica asistencial.

Otros resultados como los perfiles de los neonatos con mayor riesgo de aparición de eventos adversos o la descripción de los diferentes tipos de eventos, permiten a los profesionales que indican y usan a diario estos productos evitar o detectar más precozmente posibles daños en el paciente.

La falta de familiaridad de los profesionales sanitarios con los términos relativos a productos sanitarios y su traducción a otros idiomas hace difícil hallar evidencia publicada al respecto y la comparación entre estudios. Por ejemplo, la diferencia entre incidente adverso y evento adverso (los incidentes están relacionados con el deterioro de las características o de funcionamiento de un producto sanitario, en cambio, los eventos están asociados a la asistencia sanitaria prestada). En este trabajo se habla de eventos adversos a productos sanitarios porque es un término que engloba la indicación y uso de estos productos. Otro ejemplo es la diferencia entre el uso fuera de las características técnicas (relacionado con la indicación del producto) y el uso adecuado/inadecuado (asociado a la técnica o al método de uso).

Además, la falta de herramientas específicas para evaluar el uso de los productos sanitarios y sus riesgos, ha hecho necesario adaptar el algoritmo de Karch y Lasagna (destinado a la evaluación de los fármacos) a los productos sanitarios, debido a la ausencia de una herramienta para evaluar la relación de causalidad entre el uso de un producto sanitario y un

evento adverso. La creación y/o validación de una herramienta propia para productos sanitarios aumentaría la evidencia generada en este estudio.

Por último, la ausencia de investigaciones que analicen la indicación, el uso o los riesgos de los productos sanitarios a estudio, dificultan la comparación de los resultados del presente trabajo con estudios previos.

1. Observaciones de tomas y revisión de historias clínicas

La duración de las tomas de alimentación, según las recomendaciones de Dee Kassing, es que las tomas se administren en unos 20 minutos(35). Los resultados obtenidos en el presente trabajo sobre la duración de las tomas son similares a los recomendados (el 75,0% de las tomas observadas se administraron en 23 minutos o menos).

En un 15,1% de las observaciones se ofreció pecho antes de administrar la alimentación empleando un producto sanitario. El porcentaje de lactancia materna obtenido en este estudio fue inferior al aportado por un trabajo realizado en 129 unidades de cuidados intensivos neonatales, 76 de nivel III y 53 de nivel II. Dicho trabajo comparó el apoyo a la lactancia materna en hospitales con acreditación IHAN, hospitales en fase de obtención de dicho certificado y hospitales que no habían iniciado el proceso de acreditación. Aquellos hospitales que ya habían conseguido la acreditación o estaban en alguna fase para obtener el certificado IHAN tenían una lactancia materna a demanda del 63% frente al 27% en aquellos hospitales que no habían iniciado el proceso de acreditación. Además, la semi-demanda de lactancia materna durante la transición de la sonda enteral a la alimentación al pecho fue del 57% para los hospitales con acreditación IHAN o en fase de obtención del certificado frente al 32% en aquellos hospitales no IHAN(11). Quizá, la diferencia de porcentaje de lactancia materna podría ser por que el Hospital Universitario La Paz está en fase 1D de acreditación IHAN. En esta fase el hospital únicamente registra en la IHAN su intención y compromiso de aplicar la Iniciativa en el centro(110).

Durante la revisión de historias clínicas se observó que los registros que realizamos los profesionales sanitarios en las historias son incompletos. Datos como el tipo exacto de producto sanitario empleado (como el tipo de tetina) o si se alteró o modificó la forma original del producto es información que se registra en muy pocas ocasiones y que por los resultados de este trabajo es importante registrar con la finalidad de disponer de una historia clínica completa.

2. Uso de productos sanitarios

Durante la revisión de historias clínicas, eran pocos los casos en los que se registraba el producto sanitario exacto que se había empleado para administrar la alimentación, más concretamente el tipo de tetina empleada. El registro en las historias clínicas del tipo exacto de

producto sanitario empleado para administrar la alimentación podría ayudar a mejorar la planificación de los cuidados de los pacientes.

Las características técnicas de los productos sanitarios relacionados con la alimentación son generales, con indicaciones de uso ambiguas, difíciles de localizar, no especifican en ocasiones las advertencias de uso y, algunas veces, tampoco indican las características de los sujetos para los que están diseñados. Las características técnicas entre la primera búsqueda realizada a la última difieren, subsanando algunas de las deficiencias. Esto, puede observarse en los Anexo IX (características técnicas, búsqueda realizada en 2016) y Anexo X (características técnicas, búsqueda realizada en 2017).

3. Eventos adversos a productos sanitarios

El número de eventos adversos con y sin repercusión clínica detectados durante las observaciones directas fue mayor que los registrados en las historias clínicas. Esto tiene sentido, pues tendemos a registrar aquello que repercute en el paciente(111). Esto último se apoya en que a pesar de que se registren menos eventos en las historias clínicas, aquellos de los que se deja constancia precisan más veces tratamiento.

Aquellos eventos adversos que tienen repercusión clínica a largo plazo, como pérdida de peso o ganancia de peso más lenta, no se registraron en este estudio debido al diseño del sistema de recogida de datos que solo permitía el seguimiento del paciente a corto plazo.

La unidad del Servicio de Neonatología en la que se detectaron más eventos adversos fue en cuidados intermedios, unidad en la que se emplean más productos sanitarios relacionados con la alimentación.

La tetina fue la mayor responsable de los eventos adversos detectados en este estudio, siendo el producto sanitario más empleado.

Los eventos adversos ocurrieron con mayor frecuencia cuando el neonato llevaba alimentándose por vía oral entre 7-10 días de mediana. El progresivo aumento de los aportes enterales y, en algunos casos, la transición de la alimentación enteral a la oral total han favorecido a la obtención de este resultado.

Es llamativo el dato obtenido sobre el elevado número de eventos adversos, con y sin repercusión clínica, producidos cuando se estaba empleando adecuadamente el producto sanitario (n=88; 84,6%), pues fue mayor que cuando se empleaba de forma inadecuada (n=16; 15,4%). Con este resultado parece necesario el desarrollo de estudios que analicen en profundidad el uso adecuado de estos productos sanitarios.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Durante las tomas de alimentación que fueron administradas con un producto sanitario modificado (tetina con un corte) no se produjo ningún evento adverso. Estos resultados son similares a los obtenidos por un estudio realizado en prematuros con enfermedad pulmonar crónica(58). Las modificaciones de los productos sanitarios en función del tipo de paciente es un tema que debe ser estudiado, pues en el presente trabajo los casos en los que se alteró el producto sanitario son pocos y no permite obtener ninguna conclusión.

La frecuencia de eventos adversos durante una toma en la que previamente se había ofrecido lactancia materna fue del 3,4-9,5%, en las observaciones y en la revisión de historias clínicas respectivamente. Estos bajos porcentajes están relacionados con la baja tasa de lactancia materna registrada durante las observaciones. No hay estudios previos con los que poder comparar estos resultados, pero sería interesante analizar la frecuencia de eventos adversos durante las tomas en Servicios de Neonatología con tasas de lactancia materna mayores.

Durante las observaciones en las que se detectó un evento adverso, la persona encargada de administrar la toma fue por orden de frecuencia: personal de enfermería y padres del neonato. El personal de enfermería es el encargado de administrar la toma cuando los padres no se encuentran en el hospital o no tienen la seguridad suficiente como administrar la alimentación a su hijo. Por ello, al ser mayor el número de tomas que administró el personal de enfermería fue más probable detectar un evento cuando lo administró el personal.

Datos sobre la experiencia en alimentación en neonatos de la persona que administra la toma o sobre si los padres tienen más hijos, deberían ser controlados para futuras investigaciones pues podría tener influencia en la aparición de eventos adversos.

La valoración de la re-exposición a los productos sanitarios se pudo valorar en pocos casos, por el proceso de anonimización realizado no se podían relacionar las observaciones con pacientes concretos. La información referente a la re-exposición se registró en la descripción del evento adverso. En los eventos registrados según la revisión de historias clínicas ocurrió lo mismo que durante las observaciones, pocas veces estaba registrado.

Por todo esto es necesario dar a conocer, tanto a los profesionales sanitarios como a los usuarios de estos productos, las “Directrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios”(24), pues se trata de una guía para la aplicación de la legislación los productos sanitarios. De modo que, se realizaría la prevención de eventos adversos a productos sanitarios, ya que potencialmente pueden producir un daño en los pacientes. Así, por ejemplo, estrategias como la prevención de caídas ha mostrado ser eficaz para disminuir las consultas a urgencias y los ingresos hospitalarios, y por tanto, ha contribuido a disminuir el coste sanitario(112). Llevar a cabo una estrategia para enseñar y/o reforzar a los usuarios de los productos sanitarios los

posibles riesgos derivados de su uso sería una manera de prevenir los eventos adversos a productos sanitarios. De ahí que, una disminución de los eventos adversos a productos sanitarios supondría una mejora de la calidad asistencial y una posible disminución de costes.

Además, el desarrollo de investigaciones clínicas sobre el uso de estos dispositivos sanitarios unido a la revisión de las indicaciones de las características técnicas de los productos, facilitarían a los usuarios (tanto padres como profesionales sanitarios) la elección del producto sanitario más apropiado según las características de cada neonato.

El desarrollo de una terminología específica para la vigilancia de los eventos adversos a productos sanitarios facilitaría la puesta en marcha de sistemas de prevención de eventos adversos a dichos productos.

4. Limitantes del estudio y posibles sesgos

La observación directa de las tomas de alimentación como método de recogida de información, podría estar sesgada por el “efecto Hawthorne”, esto es, la persona que está trabajando “aumenta su productividad al sentir que es considerado y que su papel despierta interés: produce lo mismo en mayor cantidad”(113). Pese a que, a la llegada del box se le explicaba al personal que desarrollasen su trabajo de forma habitual, es posible, que al sentirse observados y conocer que se estaban recogiendo datos para un estudio, modificasen su actitud. Para paliar este sesgo, se completó la recogida de datos con un sistema de revisión retrospectiva de historias clínicas que pudiera proporcionar información de lo que ocurre durante el tiempo que el profesional no se siente observado.

Por otro lado, la baja imputabilidad de los eventos adversos unido al bajo porcentaje de acuerdo entre expertos estaría justificado porque quizá sea adecuada la herramienta empleada para evaluar la imputabilidad de los eventos adversos, pero los eventos no han sido evaluados por suficientes expertos. También hay que señalar, que el instrumento empleado para la evaluación de la imputabilidad, el algoritmo de Karch y Lasagna modificado, está adaptado a productos sanitarios, pero no está validado. El uso del algoritmo sin validación está justificado porque se trata de una aproximación para valorar si es correcta la adaptación. La validación de este algoritmo permitiría conocer si la imputabilidad asignada a la mayor parte de los eventos como “improbable” o “condicional” es fiable.

Algunos de los datos a recoger en el estudio no se pudieron recolectar por la falta de información en los registros de las historias clínicas, por ejemplo, no se registró en la historia clínica si se había ofrecido lactancia materna en el 20,7% de las tomas con evento adverso con repercusión clínica. De ahí, la importancia de hacer registros con información objetiva y completa.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Para concluir, la falta de investigación sobre este tema pone de manifiesto la necesidad de continuar explorando esta línea de investigación, tanto sobre la indicación y uso de este tipo de productos como la validación de una herramienta que permita evaluar la causalidad entre el uso de un producto sanitario y la aparición de un evento adverso.

CONCLUSIONES

- El producto sanitario relacionado con la alimentación utilizado con mayor frecuencia en neonatos hospitalizados es la tetina. En un elevado porcentaje de ocasiones (95,4%), el producto se utilizó siguiendo las indicaciones especificadas por el fabricante en las características técnicas.
- Se detectaron 167 eventos, que supusieron un riesgo potencial o real en los pacientes, por el uso de los productos sanitarios relacionados con la alimentación en neonatos. La mayoría de los eventos adversos con repercusión clínica fueron clasificados como “improbables” o “condicionales” por los expertos.
- Los factores que parecen estar relacionados con la aparición de un evento adverso sin repercusión clínica son el uso adecuado del producto sanitario y el turno.
- Los factores que parecen estar relacionados con la aparición de evento adverso con repercusión clínica son el uso de sonda enteral, la necesidad de soporte respiratorio, el turno, la duración de la toma y el volumen administrado por vía oral.

BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. Lactante, recién nacido [Internet]. Ginebra: OMS; 2017 [citado 24 noviembre 2017]. Disponible en: http://www.who.int/topics/infant_newborn/es/.
2. Ip S, Chung M, Raman G, Chew P, Magula N, DeVine D, et al. Breastfeeding and maternal and infant health outcomes in developed countries. Evid Rep Technol Assess (Full Rep) [Internet]. 2007 [citado 15 enero 2015];(153):1-186. Disponible en: www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/brfout/brfout.pdf.
3. Turck D, Vidailhet M, Bocquet A, Bresson J, Briend A, Chouraqui J, et al. Breastfeeding: health benefits for child and mother. Arch Pediatr [Internet]. 2013 [citado 9 enero 2015]; 20(Suppl 2):S29-48. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25063312>.
4. Grzelak T, Woźniak U, Czyżewska K. The influence of natural feeding on human health: short-and long-term perspectives. Prz Gastroenterol [Internet]. 2014 [citado 8 enero 2015];9(1):4-10. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4027849/pdf/PG-9-22310.pdf>.
5. Chen A, Rogan W. Breastfeeding and the risk of postneonatal death in the United States. Pediatrics [Internet]. 2004 [citado 12 enero 2015];113(5):e435-9. Disponible en: http://www.eatsonfeets.org/docs/Breastfeeding_and_the_Risk_of_Postneonatal_Death_in_the_United_States.pdf.
6. Bustos Lozano G. Alimentación enteral del recién nacido pretérmino [Internet]. Protocolos de neonatología. Asociación Española de Pediatría; 2008 [citado 27 noviembre 2017]. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/7_1.pdf.
7. Tyson J, Kennedy K. Alimentación trófica para recién nacidos alimentados por vía parenteral. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2008 [citado 3 julio 2015];(4):CD000504. Disponible en: <http://www.fisterra.com/guias2/cochrane/AB000504-ES.htm>.
8. Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. La alimentación del lactante y del niño pequeño: capítulo modelo para libros de texto dirigidos a estudiantes de medicina y otras ciencias de la salud [Internet]. Washington, D.C.: OPS; 2010 [citado 6 noviembre 2014]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789275330944_spa.pdf.

9. Medela. Manual de instrucciones Botellas-Biberón para leche materna [Internet]. Suiza: Medela; 2016 [citado 3 abril 2017]. Disponible en: <http://www.medela.es/lactancia/productos/recogida/biberones>.
10. Medela. Manual de instrucciones Biberón-cuchara SoftCup™ [Internet]. Suiza: Medela; 2016 [citado 3 abril 2017]. Disponible en: <http://www.medela.es/lactancia-para-profesionales/productos/alimentacion/softcup>.
11. Alonso-Díaz C, Utrera-Torres I, de Alba-Romero C, Flores-Antón B, Lora-Pablos D, Pallás-Alonso C. Breastfeeding support in spanish neonatal intensive care units and the baby-friendly hospital initiative. J Hum Lact [Internet]. 2016 [citado 22 mayo 2017];32(4):613-26. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27492981>.
12. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. Madrid (España): INE; 2017 [citado 24 noviembre 2017]. Disponible en: <http://www.ine.es>.
13. Lactancia materna en cifras: tasas de inicio y duración de la lactancia en España y en otros países [Internet]. Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. Madrid: Asociación Española de Pediatría; 2016 [citado 21 de noviembre de 2017]. Disponible en: <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/201602-lactancia-materna-cifras.pdf>.
14. Nyqvist K, Häggkvist A, Hansen M, Kylberg E, Frandsen A, Maastrup R, et al. Expansion of the baby-friendly hospital initiative ten steps to successful breastfeeding into neonatal intensive care: expert group recommendations. J Hum Lact [Internet]. 2013 [citado 6 noviembre 2014];29(3):300-9. Disponible en: http://www.researchgate.net/publication/237003812_Expansion_of_the_Baby-Friendly_Hospital_Initiative_Ten_Steps_to_Successful_Breastfeeding_into_Neonatal_Intensive_Care_Expert_Group_Recommendations/file/72e7e52a7392cbed66.pdf.
15. Nyqvist K, Häggkvist A, Hansen M, Kylberg E, Frandsen A, Maastrup R, et al. Expansion of the ten steps to successful breastfeeding into neonatal intensive care: expert group recommendations for three guiding principles. J Hum Lact [Internet]. 2012 [citado 6 noviembre 2014];28(3):289-96. Disponible en: <http://jhl.sagepub.com/content/28/3/289.full.pdf+html>.
16. UNICEF. Nutrición. 10 pasos para una lactancia materna eficaz [Internet]. Madrid: UNICEF; [citado 9 diciembre 2014]. Disponible en: http://www.unicef.org/spanish/nutrition/23964_breastfeeding.html.

17. Collie. The amazing mummies of the Tarim Basin [Internet]. Collie's Bestiary. 2010 [citado 3 julio 2017]. Disponible en: <http://www.stormtiger.com/collie/bestiary/2010/07/the-amazing-mummies-of-the-tarim-basin-3/>.
18. Histoire du biberon [Internet]. Une histoire de biberons. 2017 [citado 4 julio 2017]. Disponible en: <http://www.histoire-du-biberon.com/>.
19. El inventor del biberón [Internet]. Nestle. 2017 [citado 3 julio 2017]. Disponible en: <https://www.nestlebebe.es/curiosidades-sobre-los-bebes/pero-quien-invento-el-biberon#>.
20. A short history of the baby feeding bottle [Internet]. Baby Bottle Museum. 2016 [citado 4 julio 2017]. Disponible en: <http://www.babybottle-museum.co.uk/>.
21. Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. (Boletín Oficial del Estado, número 306, de 23 de diciembre de 2015).
22. Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (Boletín Oficial del Estado, número 315, de 31 de diciembre de 2009).
23. Productos Sanitarios. Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios [Internet]. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid; 2015 [citado 11 mayo 2016]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/vig-prof-nota.pdf>.
24. Directrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios. Guía para la aplicación de la legislación de productos sanitarios [Internet]. Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2008 [citado 12 mayo 2017]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/directrices-vigilancia-PS.pdf>.
25. Pentaferte. Accesorios para nutrición enteral [Internet]. Italia: Pentaferte; 2013 [citado 25 enero 2015]. Disponible en: http://www.pentaferte.com/uploads/model_1/es/scheda_05.pdf.
26. Sluncheva B. Strategies for nutrition of the preterm infant with low and very low birth weight. AkushGinekol (Sofia) [Internet]. 2010 [citado 26 noviembre 2014];49(2):33-9. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20734675>.

27. Rövekamp-Abels L, Hogewind-Schoonenboom J, de Wijs-Meijler D, Maduro M, Jansen-van der Weide M, van Goudoever J, et al. Intermittent bolus or semicontinuous feeding for preterm infants? *J Pediatr Gastroenterol Nutr* [Internet]. 2015 [citado 26 noviembre 2014];61(6):659-64. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26595853>.
28. Premji S, Chessell L. Continuous nasogastric milk feeding versus intermittent bolus milk feeding for premature infants less than 1500 grams. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2011 [citado 26 noviembre 2014];(11):CD001819. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22071802>.
29. Meerlo-Habing Z, Kusters-Boes E, Klip H, Brand P. Early discharge with tube feeding at home for preterm infants is associated with longer duration of breast feeding. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* [Internet]. 2009 [citado 26 noviembre 2014];94(4):F294-7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19131433>.
30. Taylor A, Cloherty M, Alexander J, Holloway I, Galvin K, Inch S. Parental distress around supplementing breastfed babies using nasogastric tubes on the post-natal ward: a theme from an ethnographic study. *Matern Child Nutr* [Internet]. 2009 [citado 10 abril 2015];5(2):117-24. Disponible en: <http://uhra.herts.ac.uk/bitstream/handle/2299/3886/903281.pdf?sequence=1>.
31. Symington A, Ballantyne M, Pinelli J, Stevens B. Indwelling versus intermittent feeding tubes in premature neonates. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* [Internet]. 1995 [citado 27 noviembre 2014];24(4):321-6. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7643263>.
32. Collins C, Makrides M, McPhee A. Early discharge with home support of gavage feeding for stable preterm infants who have not established full oral feeds. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2015 [citado 10 mayo 2017];(4):CD003743. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003743/abstractjsessionid=CEFA8AA77DDDB1E8B33BD6022F712983.f02t04>.
33. Medela. Manual de instrucciones sistema de nutrición suplementaria [Internet]. Suiza: Medela; 2013 [citado 25 enero 2015]. Disponible en: http://www.medela.com/ES/dms/global/breastfeeding/products/feeding/specialFeedingDevices/pdf/ga_SNS_en_de_fr_it_nl_es_pt_sv_pl_ru_ko_zh/200.7094_GA_SNS_en_de_fr_it_nl_es_pt_sv_pl_ru_ko_zh_2013-10A_FINAL_low.pdf.

34. De Aquino R, Osório M. Relactation, translactation, and breast-oro-gastric tube as transition methods in feeding preterm babies. *J Hum Lact* [Internet]. 2009 [citado 27 noviembre 2014];25(4):420-6. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19602576>.
35. Kassing D. Bottle-feeding as a tool to reinforce breastfeeding. *J Hum Lact* [Internet]. 2002 [citado 6 marzo 2017];18(1):56-60. Disponible en: <http://www.bfar.org/bottlefeeding.pdf>.
36. Philips. Wee Thumbie [Internet]. Amsterdam: Philips; 2017 [citado 31 mayo 2017]. Disponible en: <http://www.philips.es/healthcare/product/HC989805605381/wee-thumbie-chupete-para-prematuros-chupete-para-prematuros>.
37. Philips. Wee Soothie [Internet]. Amsterdam: Philips; 2017 [citado 31 mayo 2017]. Disponible en: <http://www.philips.es/healthcare/product/HC989805607121/wee-soothie-chupete-chupete>.
38. Philips. Soothie [Internet]. Amsterdam: Philips; 2017 [citado 31 mayo 2017]. Disponible en: <http://www.philips.es/healthcare/product/HC989805607151/soothie-chupete>.
39. OMS. Nutrición. Lactancia materna exclusiva [Internet]. Ginebra: OMS; 2017 [citado 15 abril 2017]. Disponible en: http://www.who.int/nutrition/topics/exclusive_breastfeeding/es/.
40. Howard C, Howard F, Lanphear B, Eberly S, deBlieck E, Oakes D, et al. Randomized clinical trial of pacifier use and bottle-feeding or cup-feeding and their effect on breastfeeding. *Pediatrics* [Internet]. 2003 [citado 27 octubre 2014];111(3):511-8. Disponible en: http://www.researchgate.net/publication/8109035_Randomized_clinical_trial_of_pacifier_use_and_bottle-feeding_or_cupfeeding_and_their_effect_on_breastfeeding/file/72e7e524ec8af613b1.pdf.
41. Alm B, Wennergren G, Möllborg P, Lagercrantz H. Breastfeeding and dummy use have a protective effect on sudden infant death syndrome. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* [Internet]. 2016 [citado 10 mayo 2017];105(1):31-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5049485/pdf/APA-105-31.pdf>.
42. Boccolini C, Carvalho M, Oliveira M. Factors associated with exclusive breastfeeding in the first six months of life in Brazil: a systematic review. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2015 [citado 9 mayo 2017];49. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4687824/pdf/0034-8910-rsp-S0034-89102015049005971.pdf>.

43. Buccini Gdos S, Pérez-Escamilla R, Venancio S. Pacifier use and exclusive breastfeeding in Brazil. *J Hum Lact* [Internet]. 2016 [citado 9 mayo 2017];32(3):NP52-60. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26446096>.

44. Hageman J. Common sense approach to some frustrating everyday clinical problems and a note about pacifier use. *Pediatr Ann* [Internet]. 2016 [citado 9 mayo 2017];45(11):e377-8. Disponible en: <http://www.healio.com/pediatrics/journals/pedann/2016-11-45-11/%7B9ace393c-302f-4d78-80b1-d459253078b3%7D/common-sense-approach-to-some-frustrating-everyday-clinical-problems-and-a-note-about-pacifier-use>.

45. Lozano de la Torre M, Pallás Alonso C, Hernández Aguilar M, Aguayo Maldonado J, Arena Ansótegui J, Ares Segura S, et al. Uso del chupete y lactancia materna. *An Pediatr (Barc)* [Internet]. 2011 [citado 15 diciembre 2014];74(4):271.e1-e5. Disponible en: http://www.ihan.es/cd/documentos/comite/chupete_clm.pdf.

46. Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. Recomendaciones sobre lactancia materna [Internet]. Madrid: AEP; 2012 [citado 16 diciembre 2014]. Disponible en: <http://www.aeped.es/sites/default/files/201202-recomendaciones-lactancia-materna.pdf>.

47. Maastrup R, Hansen B, Kronborg H, Bojesen S, Hallum K, Frandsen A, et al. Breastfeeding progression in preterm infants is influenced by factors in infants, mothers and clinical practice: the results of a national cohort study with high breastfeeding initiation rates. *PLoS One* [Internet]. 2014 [citado 9 mayo 2017];9(9):e108208. Disponible en: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0108208>.

48. Kamhawy H, Holditch-Davis D, Alsharkawy S, Alrafay S, Corazzini K. Non-nutritive sucking for preterm infants in Egypt. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* [Internet]. 2014 [citado 11 mayo 2017];43(3):330-40. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24754382>.

49. Zhang Y, Lyu T, Hu X, Shi P, Cao Y, Latour J. Effect of nonnutritive sucking and oral stimulation on feeding performance in preterm infants: a randomized controlled trial. *Pediatr Crit Care Med* [Internet]. 2014 [citado 9 mayo 2017];15(7):608-14. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24977689>.

50. Jaafar S, Ho J, Jahanfar S, Angolkar M. Effect of restricted pacifier use in breastfeeding term infants for increasing duration of breastfeeding. . Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2016 [citado 8 mayo 2017];(8):CD007202. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007202.pub4/epdf>.
51. Pickler R, Reyna B. Effects of non-nutritive sucking on nutritive sucking, breathing, and behavior during bottle feedings of preterm infants. Adv Neonatal Care [Internet]. 2004 [citado 19 diciembre 2014];4(4):226-34. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15368215>.
52. Shubert T, Sitaram S, Jadcherla S. Effects of pacifier and taste on swallowing, esophageal motility, transit, and respiratory rhythm in human neonates. Neurogastroenterol Motil [Internet]. 2016 [citado 11 mayo 2017];28(4):532-42. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4808369/pdf/nihms-739275.pdf>.
53. Yiallourou S, Poole H, Prathivadi P, Odoi A, Wong F, Horne R. The effects of dummy/pacifier use on infant blood pressure and autonomic activity during sleep. Sleep Med [Internet]. 2014 [citado 10 mayo 2017];15(12):1508-16. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25441754>.
54. Medela. Manual de instrucciones Botellas-Biberón para leche materna. [Internet]. Suiza: Medela; 2016 [citado 3 abril 2017]. Disponible en: <http://www.medela.es/lactancia/productos/recogida/biberones>.
55. Medela. Manual de instrucciones Calmita [Internet]. Suiza: Medela; 2015 [citado 3 abril 2017]. Disponible en: <http://www.medela.es/lactancia-para-profesionales/productos/alimentacion/sistema-alimentacion-hospitales-calmita>.
56. Medela. Manual de instrucciones The Mini- SpecialNeeds™ Feeder [Internet]. Suiza: Medela; 2016 [citado 3 abril 2017]. Disponible en: <http://www.medela.es/lactancia/productos/alimentacion/biberon-specialneeds>.
57. NUK. NUK size 1 TPE teat - medium feed hole - white collar (qty 75) [Internet]. NUK; 2017 [citado 27 abril 2017]. Disponible en: <http://teat.shop/teat-tpe-medium.html>.
58. Kao H, Lin C, Chang Y. Feeding with cross-cut teats has better sucking effects and oxygenation in preterm infants with chronic lung disease. J Clin Nurs [Internet]. 2010 [citado 4

abril de 2017];19(21-22):3016-22. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21040008>

59. Medela. Calmita: solución para la alimentación en hospitales basada en investigaciones científicas [Internet]. Suiza: Medela; 2015 [citado 3 abril 2017]. Disponible en: <http://www.medela.es/lactancia-para-profesionales/productos/alimentacion/sistema-alimentacion-hospitales-calmita>.

60. Grupo de Lactancia Materna. Guía de lactancia materna [Internet]. Complejo Hospitalario Universitario Granada y Distrito Granada Metropolitano (Granada, España); 2015 [citado 6 mayo 2017]. Disponible en: http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/ginecologia_y_obstetricia/ficheros/guia_lactancia.pdf.

61. Zimmerman E, Thompson K. Clarifying nipple confusion. J Perinatol [Internet]. 2015 [citado 8 mayo 2017];35(11):895-9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26181720>.

62. Medela. Manual de instrucciones Vasito graduado para bebés [Internet]. Suiza: Medela; 2016 [citado 4 abril 2017]. Disponible en: <http://www.medela.es/lactancia-para-profesionales/productos/alimentacion/vaso-graduado-bebes>.

63. Mosley C, Whittle C, Hicks C. A pilot study to assess the viability of a randomised controlled trial of methods of supplementary feeding of breastfed preterm babies. Midwifery [Internet]. 2001 [citado 26 octubre 2014];17(2):150-7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11399136>.

64. Davis H, Sears R, Miller H, Brodbeck A. Effects of cup, bottle and breast feeding on oral activities of newborn infants. Pediatrics [Internet]. 1948 [citado 26 octubre 2014];2(5):549-58. Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/2/5/549.short>.

65. Howard C, de Bleeck E, ten Hoopen C, Howard F, Lanphear B, Lawrence R. Physiologic stability of newborns during cup- and bottle-feeding. Pediatrics [Internet]. 1999 [citado 26 octubre 2014];104(5 Pt 2):1204-7. Disponible en: http://pediatrics.aappublications.org/content/104/Supplement_6/1204.full.pdf+html.

66. Yilmaz G, Caylan N, Karacan C, Bodur İ, Gokcay G. Effect of cup feeding and bottle feeding on breastfeeding in late preterm infants: a randomized controlled study. J Hum Lact

[Internet]. 2014 [citado 2 diciembre 2014];30(2):174-9. Disponible en: <http://jhl.sagepub.com/content/early/2014/01/17/0890334413517940.abstract>.

67. Marinelli K, Burke G, Dodd V. A comparison of the safety of cupfeedings and bottlefeedings in premature infants whose mothers intend to breastfeed. *J Perinatol* [Internet]. 2001 [citado 4 noviembre 2014];21(6):350-5. Disponible en: <http://www.nature.com/jp/journal/v21/n6/pdf/7210539a.pdf>.

68. Aloysius A, Hickson M. Evaluation of paladai cup feeding in breast-fed preterm infants compared with bottle feeding. *Early Hum Dev* [Internet]. 2007 [citado 26 octubre 2014];83(9):619-21. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17289306>.

69. McInnes R, Chambers J. Infants admitted to neonatal units – interventions to improve breastfeeding outcomes: a systematic review 1990-2007. *Matern Child Nutr* [Internet]. 2008 [citado 28 octubre 2014];4(4):235-63. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1740-8709.2008.00150.x/pdf>.

70. Puapornpong P, Raungrongmorakot K, Hemachandra A, Ketsuwan S, Wongin S. Comparisons of latching on between newborns fed with feeding tubes and cup feedings. *J Med Assoc Thai* [Internet]. 2015 [citado 13 mayo 2017];98 Suppl 9:S61-5. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26817211>.

71. Flint A, New K, Davies M. Cup feeding versus other forms of supplemental enteral feeding for newborn infants unable to fully breastfeed. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2016 [citado 14 mayo 2017];(8):CD005092. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27577968>.

72. Collins C, Gillis J, McPhee A, Suganuma H, Makrides M. Avoidance of bottles during the establishment of breast feeds in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2016 [citado 14 mayo 2017];10:CD005252. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27756113>.

73. Medela. Manual de instrucciones Biberón-cuchara SoftCup™. [Internet]. Suiza: Medela; 2016 [citado 3 abril 2017]. Disponible en: <http://www.medela.es/lactancia-para-profesionales/productos/alimentacion/softcup>.

74. Kumar A, Dabas P, Singh B. Spoon feeding results in early hospital discharge of low birth weight babies. *J Perinatol* [Internet]. 2010 [citado 26 octubre 2014];30(3):209-17. Disponible en: <http://www.nature.com/jp/journal/v30/n3/pdf/jp2009125a.pdf>.
75. Bala P, Kaur R, Mukhopadhyay K, Kaur S. Oromotor stimulation for transition from gavage to full oral feeding in preterm neonates: a randomized controlled trial. *Indian Pediatr* [Internet]. 2016 [citado 15 mayo 2017];53(1):36-8. Disponible en: <http://www.indianpediatrics.net/jan2016/36.pdf>.
76. Rahman M, Subramanian S, Kandraju H, Murki S. Comparison of sucking pattern in premature infants with different feeding methods. *Indian Pediatr* [Internet]. 2015 [citado 14 mayo 2017];52(11):961-3. Disponible en: <http://www.indianpediatrics.net/nov2015/961.pdf>.
77. Pentaferte. Safety syringes for enteral feeding [Internet]. Italy: Pentaferte; 2017 [citado 4 abril 2017]. Disponible en: http://www.pentaferte.com/uploads/model_6/scheda_04.pdf.
78. Araújo V, Maciel A, Paiva M, Bezerra A. Spilled volum, oxygen saturation, and heart rate during feeding of preterm newborns: comparison between two alternative feeding methods. *Codas* [Internet]. 2016 [citado 14 mayo 2017];28(3):212-20. Disponible en: http://www.scielo.br/pdf/codas/v28n3/en_2317-1782-codas-2317-178220162015152.pdf.
79. Medela. Manual de instrucciones FingerFeeder [Internet]. Suiza: Medela; 2016 [citado 3 abril 2017]. Disponible en: <http://www.medela.es/lactancia-para-profesionales/productos/alimentacion/alimentador-dedo-fingerfeeder>.
80. Medela. Alimentadores especiales [Internet]. Suiza: Medela; 2013 [citado 25 abril 2017]. Disponible en: <http://www.medela.es/lactancia-para-profesionales/productos/alimentacion/alimentador-dedo-fingerfeeder>.
81. Cabrera-Jaime S, Estrada-Masllorens J, Fernández-Ortega P. Conocimiento y satisfacción de la aprobación de la prescripción enfermera (Ley 28/2009) en enfermeras de formación máster y especialidad de la Universidad de Barcelona. *Enferm Clin* [Internet]. 2011 [citado 1 mayo 2017];21(2):84-90. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-clinica-35-pdf-S1130862111000040-S300>.
82. Fernández Ruiz M. Prescripción enfermera: situación actual, problemas y alternativas. *Fundación alternativas* [Internet]. 2016 [citado 8 mayo 2017];43. Disponible en:

http://www.fundacionalternativas.org/public/storage/laboratorio_documentos_archivos/3e9d831e3751f125aa4d76e7a9d490fb.pdf.

83. Rodríguez Gómez S, Fuente Robles N, Casado Mora M, Ayuso Fernández M. La prescripción enfermera en el Sistema Nacional de Salud: ¿realidad o ficción? *Enferm Clin* [Internet]. 2015 [citado 20 julio 2015];25(3):107-9. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-clinica-35-articulo-la-prescripcion-enfermera-el-sistema-S1130862115000698>.

84. Casado Mora M, Rodríguez Gomez S, Lafuente Robles N. Prescripción. Experiencia en Andalucía. *Revista enfermería en desarrollo* [Internet]. 2016 [citado 8 mayo 2017]. Disponible en: <http://www.enfermeriaendesarrollo.es/index.php/en-desarrollo/211-prescripcionexperiencia-en-andalucia>.

85. Mercado CE [Internet]. Dekra. 2017 [citado 4 julio 2017]. Disponible en: <http://www.mercado-ce.com/acerca-del-marcado-ce/que-es-marcado-ce.html>.

86. Kyonen M, Folatre I, Lagos X, Vargas S. Comparación de dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). 2003-2009. *Rev Med Chile* [Internet]. 2015 [citado 17 mayo 2016];143(7):880-6. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v143n7/art09.pdf>.

87. Naranjo C, Busto U, Sellers E, Sandor P, Ruiz I, Roberts E, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther* [Internet]. 1981 [citado 17 mayo 2016];30(2):239-45. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Edward_Sellers/publication/15948608_A_method_of_estimating_the_probability_of_adverse_drug_reactions/links/0a85e52eb6f3398af4000000/A-method-of-estimating-the-probability-of-adverse-drug-reactions.pdf.

88. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social. Informes, estudios e investigación; 2009 [citado 5 julio 2015]. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Establecimiento_Sistema_Nacional_Notificacion.pdf.

89. Memoria de actividades 2015 [Internet]. 2016 [citado 13 mayo 2017]:137. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2015.pdf>.
90. Rodríguez Valiente S, Jara Valiño F, Romero Barranco M. Papel de la enfermera en la lactancia materna [Internet]. 2017 [citado 24 noviembre 2017]. Disponible en: <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/enfermera-lactancia-materna/>
91. Borrero-Pachón M, Olombrada-Valverde A, Martínez de Alegría M. Papel de la enfermería en el desarrollo de la lactancia materna en un recién nacido pretérmino. *Enferm Clin* [Internet]. 2010 [citado 26 noviembre 2017];20(2):119-25. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130862110000161>.
92. Herdman T, editor. NANDA Internacional. Diagnósticos enfermeros: definiciones y clasificación 2015-2017. Edición española. Madrid: Elsevier; 2015.
93. Moorhead S, Johnson M, Maas M, Swanson E, editores. Clasificación de resultados de enfermería (NOC). Medición de resultados en salud. 5ª ed. Edición española. Madrid: Elsevier; 2014.
94. Bulechek G, Butcher H, Docterman J, Wagner C, editores. Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC). 6ª ed. Edición española. Barcelona: Elsevier; 2014.
95. Rivas Paterna A, Moreno Jaquete S, Tapia Serrano G. Utilización de soportes de alimentación al pecho para el abordaje de diagnósticos enfermeros relacionados con la lactancia materna. En II Jornada de Investigación en Lactancia Materna, 18 enero 2013, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (presentado) [Internet]. 2013 [citado 18 febrero 2015]. Disponible en: <http://eprints.ucm.es/43192/>.
96. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015 – 2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2016 [citado 7 mayo 2017]. Disponible en: <https://www.seguridadelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>.
97. Estrategia de Seguridad del Paciente del Servicio Madrileño de Salud. Período 2015 – 2020. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios. 2015 [citado 6 mayo 2017]. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satelliteblobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&a>

mp;&blobheadname1=Content-

Disposition&&blobheadvalue1=filename%3DEstrategia+de+Seguridad+del+Paciente
+2015-

2020+SERMAS_REV.pdf&&blobkey=id&&blobtable=MungoBlobs&&bl
obwhere=1352889886355&&ssbinary=true.

98. Neonatología. Hospital Universitario La Paz [Internet]. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad. 2017 [citado 22 febrero 2017]. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354370377600&language=es&pagename=HospitalLaPaz%2FPage%2FHPAZ_ServiciosPrincipal.

99. Davanzo R, Strajn T, Kennedy J, Crocetta A, De Cunto A. From tube to breast: the bridging role of semi-demand breastfeeding. J Hum Lact [Internet]. 2014 [citado 18 junio 2015];30(4):405-9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25172892>.

100. Estudio nacional sobre los efectos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005 [Internet]. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [citado 7 abril 2017]. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf.

101. Jucker E, Venulet J. Methods of monitoring adverse reactions to drugs. In: Jucker E. Progress in drug research / Fortschritte der Arzneimittelforschung / Progrès des recherches pharmaceutiques. Birkhäuser Basel; 1977. p. 231-92.

102. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (Boletín Oficial del Estado, número 298, de 14 de diciembre de 1999).

103. Support Documentation: MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) [Internet]. 2017 [citado 20 marzo 2017]. Disponible en: <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/spanish>.

104. Estadísticas Kappa y coeficientes de Kendall [Internet]. Minitab Inc; 2016 [citado 6 mayo 2017]. Disponible en: <http://support.minitab.com/es-mx/minitab/17/topic-library/quality-tools/measurement-system-analysis/attribute-agreement-analysis/kappa-statistics-and-kendall-s-coefficients/>.

105. Fleiss J. Statistical methods for rates and proportions. New York: John Wiley & Sons; 1981.
106. Gamer M, Lemon J, Fellows I, Singh P. Various coefficients of interrater reliability and agreement. Repository CRAN [Internet]. 2012 [citado 7 agosto 2017]. Disponible en: <http://www.r-project.org>.
107. Cerda J, Villarroel L. Evaluation of the interobserver concordance in pediatric research: the Kappa Coefficient. Rev Chil Pediatr [Internet]. 2008 [citado 6 mayo 2017];79(1):54-8. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rcp/v79n1/art08.pdf>.
108. Nacimientos prematuros [Internet]. Organización Mundial de la Salud. Ginebra: OMS; 2016 [citado 5 febrero 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs363/es/>.
109. Edición electrónica de la Clasificación Internacional de Enfermedades. 10ª revisión, modificación clínica [Internet]. Edición española. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación. 2016 [citado 15 marzo 2017]. Disponible en: http://eciemaps.msssi.gob.es/ecieMaps/browser/index_10_mc.html.
110. IHAN. Guía de la fase 1D hospitales (fase de descubrimiento) [Internet]. 2015 [citado 22 mayo 2017]:4. Disponible en: https://www.ihan.es/docs/documentacion-acreditacion/hospitales/fase_1d_hospitales/01.Gu%C3%ADa_F1D.pdf.
111. Cheevakasemsook A, Chapman Y, Francis K, Davies C. The study of nursing documentation complexities. Int J Nurs Pract [Internet]. 2006 [citado 27 julio 2017];12(6):366-74. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17176310>.
112. Roca Carbonell F, Martín Hernández Ocampo E, Aragonès Pascual J, Soler E, Clapera F, Espauella Panicot J. Experiencia de una Unidad de Prevención de Caídas de un hospital de cuidados intermedios [Internet]. 2014 [citado 23 mayo 2017]:69-71. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-espanola-geriatria-gerontologia-124-articulo-experiencia-una-unidad-prevencion-caidas-S0211139X13001650>.

113. Los cinco efectos. Medicina de rehabilitación biomecánica [Internet]. Centro nacional de Información de Ciencias Médicas; 2017 [citado 22 mayo 2017]. Disponible en: <http://www.sld.cu/sitios/rehabilitacion-bio/temas.php?idv=18669>.

114. NUK. Hospital catalogue 2015-2016 [Internet].. Medicpro Mapa Medical Support; 2015 [citado 15 septiembre 2015]. Disponible en: https://www.nuk.com.au/media/static/NUK_International/NUK_medical/NUK_Hospital_Catalogue_2015-16.pdf.

115. NUK España [Internet]. Barcelona: Roche Diagnostics, SL; c2006-2008 [citado 15 junio 2016]. Disponible en: <http://www.nuk.com.es/>.

ANEXOS

Anexo I. Diez pasos para la lactancia materna eficaz original y para las unidades neonatales. Fuente: elaboración propia a partir de los datos publicados de Nyqvist K, et al (2013)(14) y en UNICEF(16)

DIEZ PASOS PARA LA LACTANCIA MATERNA EFICAZ	
UNIDADES NEONATALES(14)	ORIGINAL(16)
1. Disponer de una política por escrito relativa a la lactancia materna que sistemáticamente se ponga en conocimiento de todo el personal de atención de la salud.	1. Disponer de una política por escrito relativa a la lactancia materna que sistemáticamente se ponga en conocimiento de todo el personal de atención de la salud.
2. Educar y capacitar a todo el personal de los conocimientos y habilidades necesarias para aplicar esta política.	2. Capacitar a todo el personal de salud de forma que esté en condiciones de poner en práctica esa política.
3. Informar a todas las embarazadas hospitalizadas con riesgo de parto prematuro o del nacimiento de un bebé enfermo sobre el manejo de la lactancia y los beneficios de la misma.	3. Informar a todas las embarazadas de los beneficios que ofrece la lactancia materna y la forma de ponerla en práctica.
4. Fomentar de forma precoz, continuada y prolongada el contacto piel con piel sin restricciones injustificadas. Colocar a los bebés en contacto piel con piel con sus madres inmediatamente después del nacimiento al menos una hora. Alentar a las madres a reconocer cuando sus bebés están preparados para amamantar y ofrecer ayuda si es necesario.	4. Ayudar a las madres a iniciar la lactancia durante la media hora siguiente al alumbramiento.
5. Mostrar a las madres cómo iniciar y mantener la lactancia y establecer de forma precoz la lactancia materna con el bebé estable como único criterio.	5. Mostrar a las madres cómo se debe dar de mamar al niño y cómo mantener la lactancia incluso si han de separarse de sus hijos.
6. No dar a los recién nacidos más que la leche materna, sin ningún otro alimento o bebida, a no ser que estén médicamente indicados.	6. No dar a los recién nacidos más que la leche materna, sin ningún otro alimento o bebida, a no ser que estén médicamente indicados.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS
RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

DIEZ PASOS PARA LA LACTANCIA MATERNA EFICAZ	
UNIDADES NEONATALES(14)	ORIGINAL(16)
7. Permitir que las madres y sus hijos permanezcan juntos las 24 horas del día.	7. Facilitar la cohabitación de las madres y los lactantes durante las 24 horas del día.
8. Fomentar la lactancia materna a demanda o, cuando sea necesario, alimentación a semi-demanda como estrategia de transición para los neonatos prematuros y enfermos.	8. Fomentar la lactancia materna a libre demanda.
9. Utilizar alternativas a la alimentación con biberón, al menos hasta que la lactancia esté bien establecida, y emplear chupetes y pezoneras sólo cuando su uso esté justificado.	9. No dar a los niños alimentados al pecho, chupetes o pezones artificiales.
10. Preparar a los padres para continuar con la lactancia materna y asegurar el acceso a servicios/grupos de apoyo tras el alta hospitalaria.	10. Fomentar el establecimiento de grupos de apoyo a la lactancia materna y procurar que las madres se pongan en contacto con ellos a su salida del hospital o clínica.

Anexo II. Utilización de productos sanitarios para el soporte de la alimentación al pecho para el abordaje de diagnósticos enfermeros relacionados con la prematuridad y la lactancia materna. Fuente: resultados del estudio de Rivas Paterna AB, Moreno Jaquete S y Tapia Serrano G, 2013(95)

DIAGNÓSTICO	FACTOR RELACIONADO	MANIFESTACIÓN	INTERVENCIÓN	BENEFICIO	PRODUCTO SANITARIO
Patrón de alimentación ineficaz del lactante	Prematuridad	Deterioro en la succión + reflejo succión/deglución	Alimentación enteral por sonda	Asegurar estado nutricional adecuado	<ul style="list-style-type: none">▪ Sonda enteral▪ Sistema o tubo de infusión▪ Chupete
	Dieta absoluta prolongada		Succión no nutritiva	Estimular succión	Chupete
			Asesoramiento en la lactancia materna	Asegurar estado nutricional adecuado	<ul style="list-style-type: none">▪ Fórmulas lácteas (especiales)▪ Biberón▪ Tacita/vaso▪ Cucharita▪ Jeringa
				Estimular cantidad de leche suficiente	<ul style="list-style-type: none">▪ Compresas calientes▪ Envases almacenaje de la leche▪ Bombas de extracción
				Facilitar agarre	Pezoneras
Desequilibrio Nutricional: ingesta inferior a las necesidades	Prematuridad	Pérdida de peso	Asesoramiento en la lactancia materna	Asegurar estado nutricional adecuado	Fórmulas lácteas (especiales)
				Facilitar la consecución del alimento	<ul style="list-style-type: none">▪ Bombas de extracción▪ Compresas calientes▪ Envases almacenaje de la leche▪ Jeringa▪ Biberón▪ Tacita/vaso
Interrupción de la lactancia materna	Prematuridad Enfermedad del niño Enfermedad madre	<ul style="list-style-type: none">▪ Resultado final de la evolución hacia negativo de los diagnósticos anteriores▪ Tratamiento profiláctico basado en el abordaje individualizado de las situaciones previamente comentadas			

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Anexo III. Hoja de observación

Proyecto de Investigación: SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN	Código: NEO-PS Versión: 1 Fecha: 21/10/2015
---	---

HOJA DE OBSERVACIÓN

Código toma:

Turno	Mañana – Tarde - Noche		
Semanas de edad gestacional al nacimiento		Motivo de ingreso	
Edad (días de vida)		Necesidad soporte respiratorio	SI - NO
Sexo	H - M	Tipo soporte respiratorio	GN – GNAF – CPAP
Peso		Cantidad flujo requerida	
Crecimiento intrauterino retardado	SI - NO	Cantidad O ₂ requerida	
Volumen pautado de alimentación			
Volumen administrado por vía oral			
Volumen administr. por vía enteral			
Duración de la toma			
Producto/s sanitario/s utilizado/s			
Indicación del producto sanitario según características técnicas	SI - NO		
Motivo de uso fuera de características técnicas	1. Desconocimiento indicaciones producto sanitario		
	2. Prescripción médica - enfermero - auxiliar de enferm.		
	3. Prescripción enfermero		
	4. Prescripción auxiliar de enfermería		
	5. Características del niño		
	6. Ya se venía empleando de ese modo el producto sanitario con ese neonato		
	7. Otros:		
Producto sanitario alterado	SI - NO		
Uso adecuado producto sanitario	SI - NO		
Motivo de uso inadecuado	1. Desconocimiento del modo de utilización		
	2. Accidente		
	3. Recomendación por parte de otro profesional		
	4. Características del niño		
	5. Otros:		
Persona que administra la toma	1. Padre/madre/tutor		
	2. Enfermera/o		
	3. Auxiliar de enfermería		
	4. Otros:		
Nº de días que lleva alimentándose por vía oral			
Otros factores influyentes en la toma	SI - NO		
Especificar			
Aparición de evento adverso	SI - NO		
Descripción del evento adverso			

NEO-PS

Página 1 de 1

HOJA OBSERVACIÓN
V1 21/10/2015

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Anexo IV. Ficha de evento adverso

Proyecto de Investigación: SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN	Código: NEO-PS Versión: 1 Fecha: 21/10/2015
---	---

FICHA DEL EVENTO ADVERSO

Código toma:
Nº evento adverso:

Duración del evento adverso	1. <1'	5. 1-3 horas	
	2. 1-10'	6. 3h 01'-24h	
	3. 11-30'	7. >24h	
	4. 31-59'		
Unidad	Cuidados intensivos	Vigilancia intensiva	Cuidados especiales
Descripción evento adverso	Breve descripción y/o datos complementarios (signos, síntomas y datos de laboratorio)		
Presentación evento adverso	Gradual	Aguda	Desconocida
Intensidad objetiva	Leve	Moderada	Grave
Aparato en el aparece	Cardiocirculatorio	Respiratorio	Digestivo
Otros (especificar):			
Producto sanitario que se considera responsable:			
Mecanismo de producción del evento adverso	Alteración producto sanitario	Idiopático	
	Indicación fuera de las características técnicas	Otros (especificar):	
Precisó tratamiento	SI - NO		
Se suspendió la toma	SI - NO		
Se cambió el producto sanitario	SI - NO		
Postura:			
Factores que considera que han favorecido la aparición del evento adverso:			
Causas alternativas al producto sanitario que hayan podido desencadenar la aparición del evento adverso:			

Anexo V. Hoja de información al paciente y consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

**Título: SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS
SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN**

Código: NEO-PS

Investigador Principal: Gema Tapia Serrano

Versión 1: 24/07/2015

Nos dirigimos a usted para proporcionarle información acerca del estudio en el que su hijo/a es candidato a participar. Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no que participe en este estudio. Nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir en cualquier momento. Si desea más detalles sobre algún aspecto, aunque no esté mencionado aquí, se le invita a que lo solicite al investigador principal del estudio Gema Tapia Serrano.

Recuerde que su decisión es voluntaria y si no desea que su hijo/a participe, su decisión no afectará de ningún modo al tratamiento de su hijo/a.

Descripción general del estudio

En este estudio se pretende estudiar los productos sanitarios que se emplean para administrar la alimentación a su hijo/a. Un producto sanitario para administrar la alimentación es cualquier artículo, utilizado solo o en combinación, destinado por su fabricante para tal fin. El estudio lo estamos desarrollando en el ámbito de la neonatología.

El objetivo principal es describir el uso de productos sanitarios relacionados con la lactancia en neonatos hospitalizados. La obtención de esta información nos permitirá identificar y explicar los riesgos asociados al uso de productos sanitarios relacionados con la lactancia para poder prevenirlos de una manera más eficaz.

Por este motivo, le solicitamos que durante la hospitalización de su hijo/a nos permita observar cómo realiza algunas tomas en las que se emplee al menos un producto sanitario. La participación de su hijo/a no requerirá de procedimientos extraordinarios a los que se realizan rutinariamente en la unidad de neonatología. Por el hecho de participar en este estudio no se le

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

suministrará medicación ni se le realizará ninguna intervención que no sea la habitual de la práctica clínica. Tampoco será necesario que permanezca más tiempo en el centro del habitual.

Para la obtención de algunos datos será necesaria la revisión de la Historia Clínica de su hijo/a. Si participan en este estudio, los datos sobre cómo realiza las tomas se recogerán en formularios diseñados específicamente con este fin.

Todos los datos serán analizados de forma centralizada por un equipo de profesionales especializados en neonatología.

Este estudio cuenta con las autorizaciones necesarias en España y en este Centro para su realización.

Beneficios esperados y posibles riesgos

Su hijo/a no obtendrá directamente ningún beneficio por su participación en el estudio, dado que los cuidados médicos y de enfermería que recibirá serán los correspondientes a la práctica clínica habitual, y serían los mismos que si no participase en él. No obstante, los datos recogidos en el estudio pueden ayudar a otros pacientes en el futuro que estén en la misma situación que su hijo/a.

Si usted lo desea y una vez finalizado el estudio, usted podrá tener acceso a los resultados obtenidos del estudio.

Participación voluntaria

Es usted quien tiene que tomar la decisión de que su hijo/a participe o no libremente y el investigador principal no tomará partido respecto a la decisión que tome, ni le juzgará. Si decide continuar, se le pedirá que firme al final de este documento. Si posteriormente cambia de idea, puede hacerlo libremente tras informar al investigador principal. No es necesario que explique las razones que le llevan a tomar esa decisión.

Su participación por tanto es de carácter voluntario y si decide no participar o retirarse, no se alterará su relación con el equipo sanitario que atiende a su hijo/a, ni se producirá ningún perjuicio en su seguimiento ni en su tratamiento.

Además, el investigador principal podría suspender este estudio o la participación de su hijo/a en él sin solicitar su consentimiento para ello.

Confidencialidad

El estudio implica la recogida de información contenida en la Historia Clínica de su hijo/a. Solo aquellos datos de la Historia Clínica que estén relacionados con el estudio se almacenarán. Los datos recogidos para el estudio se identificarán con un código para cada observación, de tal forma, que no se podrá relacionar dichos datos con su hijo/a y su Historia Clínica.

El acceso a la información personal de su hijo/a quedará restringido al investigador principal del estudio, Autoridades Sanitarias y al Comité Ético de Investigación Clínica, cuando lo precisen para comprobar los datos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal que le confiere los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de los datos de su hijo/a.

En la comunicación y la cesión de los datos de su hijo/a se garantiza la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

A partir de dichos datos se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas a congresos o revistas científicas siempre manteniendo en todo momento la confidencialidad de los datos de su hijo/a de carácter personal.

Compensación económica

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto ni tiene compensación económica alguna.

Contacto

Si tuviera alguna pregunta en el futuro sobre la revelación o el uso que se pudiera hacer de los datos de su hijo/a, si tuviera dudas, preocupaciones o quejas sobre el estudio o de la participación de su hijo/a en él, deberá contactar con el investigador principal: Gema Tapia Serrano, teléfono *****.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (nombre y apellido).....,
madre/padre/tutor legal de (nombre y apellido)

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

He leído la hoja de información que se me ha entregado y he podido hacer preguntas y recibido suficiente información sobre el estudio. Además comprendo que puedo retirar del estudio a mi hijo/a cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en los cuidados de mi hijo/a.

Presto libremente la conformidad para que mi hijo/a participe en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de sus datos en las condiciones detalladas anteriormente.

Firma:

Firma:

Investigador: _____

Madre/padre/tutor legal: _____

Fecha: _____

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS
RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Anexo VI. Hoja revisión historia clínica 1

Proyecto de Investigación: SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN	Código: NEO-PS Versión: 1 Fecha: 29/09/2016
---	---

HOJA DE REVISIÓN HISTORIAS CLÍNICAS 1

Código historia clínica:

Sexo	H - M
Semanas de edad gestacional al nacimiento	
Crecimiento intrauterino retardado	SI - NO
Motivo de ingreso	
Diagnóstico médico	
Eventos adversos (EA)	SI - NO
Número EA	
Número productos sanitarios utilizados	

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Anexo VII. Hoja revisión historia clínica 2

Proyecto de Investigación: SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN		Código: NEO-PS Versión: 1 Fecha: 29/09/2016	
---	--	---	--

HOJA DE REVISIÓN HISTORIAS CLÍNICAS 2	Código historia clínica: N° evento adverso:
--	--

Unidad	Cuid. intensivos	Vigilancia intensiva	Cuid. especiales
Edad (días de vida)		Tipo soporte respiratorio	GN – GNAF – CPAP
Peso		Cantidad flujo requerida	
Necesidad soporte respirat.	SI - NO	Cantidad O ₂ requerida	
Situación clínica en ese momento			
N° de días que lleva alimentándose por vía oral			
Vol. pautado de alimentación			
Vol. adm. por vía oral			
Vol. adm. por vía enteral			
Pecho (¿toma pecho esa toma?)		SI - NO - DESCONOCIDO	
Evento adverso producido al pecho		SI - NO - DESCONOCIDO	
Producto/s sanitario/s utilizado/s			
Indicación del producto sanitario según características técnicas		SI – NO - DESCONOCIDO	
Motivo de uso fuera de características técnicas		1. Desconocimiento indicaciones producto sanitario	
		2. Prescripción médica - enfermero - auxiliar de enferm.	
		3. Prescripción enfermero	
		4. Prescripción auxiliar de enfermería	
		5. Características del niño	
		6. Ya se venía empleando de ese modo el producto sanitario con ese neonato	
		7. Otros:	
Producto sanitario alterado		SI – NO - DESCONOCIDO	
Uso adecuado producto sanitario		SI – NO - DESCONOCIDO	
Motivo de uso inadecuado		1. Desconocimiento del modo de utilización	
		2. Accidente	
		3. Recomendación por parte de otro profesional	
		4. Características del niño	
		5. Otros:	
Persona que administra la toma		1. Padre/madre/tutor	
		2. Enfermera/o	
		3. Auxiliar de enfermería	
		4. Desconocido	
		5. Otros:	

NEO-PS

Página 1 de 2

HOJA REVISIÓN HC 2
V1 29/09/2016

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Proyecto de Investigación: SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN	Código: NEO-PS Versión: 1 Fecha: 29/09/2016
---	---

Otros factores influyentes en la toma		SI - NO	
Especificar			
Descripción del evento adverso			
Presentación evento adverso	Gradual	Aguda	Desconocida
Intensidad objetiva	Leve	Moderada	Grave
Aparato en el aparece	Cardiocirculatorio	Respiratorio	Digestivo
	Otros (especificar):		Desconocido
Producto sanitario que se considera responsable:			
Mecanismo de producción del evento adverso	Alteración producto sanitario	Idiopático	
	Indicación fuera de las características técnicas	Desconocido	
	Otros (especificar):		
Precisó tratamiento	SI - NO - DESCONOCIDO		
Se suspendió la toma	SI - NO - DESCONOCIDO		
Se cambió el producto sanitario	SI - NO - DESCONOCIDO		
Postura:			
Factores que considera que han favorecido la aparición del evento adverso:			
Causas alternativas al producto sanitario que hayan podido desencadenar la aparición del evento adverso:			

Anexo VIII. Algoritmo de Karch y Lasagna modificado para productos sanitarios

CRITERIOS A VALORAR	PUNTUACIÓN						
	-3	-2	-1	0	1	2	3
Secuencia temporal		El evento adverso aparece tras haber dejado de emplear el producto sanitario	Incompatible: el inicio del evento adverso no es compatible con el uso del producto sanitario	No hay información: no se conoce el momento exacto del inicio del evento adverso	Compatible no coherente: aparece tras el uso del producto sanitario pero no es coherente con las advertencias de uso especificadas por el fabricante en las características técnicas	Compatible: aparece tras el uso del producto sanitario	
Plausibilidad o conocimiento previo			Existe información en contra de la relación	Evento adverso desconocido	Evento adverso conocido con referencias ocasionales en la bibliografía existente	Evento adverso bien conocido: definido en las características técnicas del producto sanitario	
Efecto de la reexposición			Negativa: existe reexposición pero no aparece el evento adverso	Sin datos: no se sabe si existe o no reexposición. Evento adverso mortal o irreversible	Evento adverso similar con otro producto sanitario relacionado con la alimentación		Positivo: existe reexposición y reaparece el evento adverso
Causas alternativas	Existe una explicación alternativa más verosímil		Existe una explicación alternativa de igual o menor verosimilitud	No hay información para establecerla	Hay información suficiente para descartarla		
Favorecedores de la relación de causalidad					Factores contribuyentes Exploraciones complementarias		

Anexo IX. Características técnicas de los productos sanitarios relacionados con la alimentación utilizados para administrar leche por vía oral en el servicio de Neonatología del Hospital Universitario La Paz (Documentación enviada a los expertos)

1. Tetina para recién nacido prematuro, a término y mayores de 6 meses

NUK STANDARD-NECK DISPOSABLE TEATS

Proven a million times over in hospitals

For generations, NUK Disposable Teats have been the teats used most widely in Germany and Austria – thanks to its orthodontic NUK Shape. Equipped with the NUK Air System they compensate for the air pressure in the bottle and reduce the risk of swallowing of air and infant colic.

NUK offers the standard-neck teats both in natural rubber latex and attractive TPE (thermoplastic elastomer) material. Thanks to the easy teat hole identification by means of the screw ring colours, the teats ensure quick recognition and timesaving particularly in a hectic situation.



NUK Standard-Neck Disposable Teats from TPE Available on request

Teat and screw ring come in one piece. Sterile, individually packed and ready-to-use.

Size 1 (0-6 months)

For thin liquids

Small feed hole = yellow screw ring

For milk

Medium feed hole = white screw ring
(minimum order quantity = 75 pcs)

NUK Standard-Neck Disposable Teats from Latex (available on request)

From natural rubber latex. Very flexible and bite-resistant. Sterile, individually packed and ready-to-use.

Size 1 (0-6 months)

For thin liquids

Small feed hole = yellow screw ring

For milk

Medium feed hole = white screw ring

For thicker feeds

Large feed hole = green screw ring

The different teat hole sizes

are indicated by the colours of screw rings with all NUK Disposable Teats

- **Yellow = small feed hole**
For thin liquids, such as tea, breast milk, etc.
- **Transparent/white = medium feed hole**
For Formula milk
- **Green = large feed hole**
For thicker feeds
- **Orange = cross-cut**
For thicker feeds and dietary needs

BPA
free

NUK
ANTI-COLIC
AIR SYSTEM



Sterile
MIL. PH. EUR.

NUK STANDARD-NECK DISPOSABLE TEATS



Size 2 (6 months +)

For thin liquids

Small feed hole – yellow screw ring

For milk

Medium feed hole – transparent screw ring

For thicker feeds

Large feed hole – green screw ring

For thicker feeds and dietary needs

Cross-cut – orange screw ring

No risk of allergies with NUK Latex Teats

Regular tests and scientific studies** prove: There is no evidence of protein and latex allergens in NUK Latex Teats. And to date there has never been an incident of allergic reaction in infants – to our knowledge.

** T. Palosuo et al., Latex allergy: the sum of 4 major allergens shows the allergenic potential of medical gloves, Allergy 2007;62:781

BPA
free

NUK
ANTI-COLIC
AIR SYSTEM



Sterile
acc. Ph. Eur.

Ilustración 7. Tipos de tetinas NUK disponibles para el ámbito hospitalario. Fuente: NUK. Hospital catalogue 2015-2016(114)

2. Tetina para recién nacido prematuro y a término

MAPA	Product Specification	EF-462		12
Engineering Department		File number		Revision
		issued	Berkenbosch	14.02.13
		Name	Date	Page / of
Article name		Articlenumber		
Two-component screw ring wide-neck and standard with TPE teat size 1, disinfected and blister-packed		acc. to SAP		

1. Product Informations

1.1. General Informations

TPE / PP bottle-teat in the size 1 with a vent and screw ring, manufactured through a two-component injection moulding process. The complete production takes place in a white-room. The teats are available in 2 different diameters: NUK Standard (suitable for all NUK standard bottles) and NUK First Choice wide-neck (suitable for all NUK wide-neck bottles). The product is qualified for "ready to use" by beta-radiation and is sterile within the primary packaging.

Due to legal specifications the product is exclusively used as single use product under supervision of skilled personal.

In USA the USA-variant may be sold in free trade.

1.2 Special product definitions

The product is qualified as a consumer good (commodity) according to German LFGB and has contact with food.

It fulfils the following basic requirements for the final product:

- German product safety law (ProdSG)
- Directive 2001 / 95 / EG
- German food and consumer good (commodities) law (LFGB)
- Regulation (EC) No. 2023/2006, good manufacturing practice for commodities
- The product complies with regulation (EC) No. 1935 / 2004 and is under lot obligation

It fulfils the following basic requirements for the raw materials:

- No use of CMR materials
- No use of SVHC
- No use of materials listed at MAPA Black List (encl. 4.1)

The requirements for US / Canada, which are not covered by this specification, are generally covered by NUK USA.

QM Mr Frank	BC Dr. DuChesne	BK Mr Itzek	MI Mrs Meyer	GB Dr. Holschumacher
13-03-06	13-03-08	11.03.13	13.03.13	13.03.13
Date / Signature	Date / Signature	Date / Signature	Date / Signature	Date / Signature

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS
RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

MAPA	Product Specification	EF-462		12
Engineering Department		File number		Revision
		issued	Berkenbosch	14.02.13
		Name		2 / 4
			Date	Page / of
Article name Two-component screw ring wide-neck and standard with TPE teat size 1, disinfected and blister-packed		Articlenumber acc. to SAP		

1.3 Charts

1.3.1 Chart with CAD-numbers and air flow rate of the teats for standard bottles

NUK two-component screw ring with TPE-teat size 1	CAD-No.	air flow rate or hole size
hole size extra small, tea	7A-146 / 7A-161	420 ± 200 [ml/min]
hole size medium, milk	7A-146 / 7A-161	670 ± 200 [ml/min]
hole size extra small, tea USA	7A-192	420 ± 200 [ml/min]

1.3.2 Chart with CAD-numbers and air flow rate of the teats for wide-neck bottles

NUK two-component screw ring with TPE-teat size 1	CAD-No.	air flow rate or hole size
hole size extra small, tea	7A-180	420 ± 200 [ml/min]
hole size medium, milk	7A-180	670 ± 200 [ml/min]

1.3.3 Variants

components	material	manufacturing method	punch hole extra small	punch hole medium
NUK teat, size 1	TPE	Injection moulding	X	X
screw ring yellow wide-neck and standard	PP	Injection moulding	X	--
screw ring white standard	PP	Injection moulding	X	X
screw ring white wide-neck	PP	Injection moulding	--	X
screw ring red (only USA) standard	PP	Injection moulding	X	--
Disinfection	Beta ray treatment		X	X
Primary packaging	Top-/Bottom foil Foil PA/PE / Foil Peelpaper		--	--
Primary packaging	Top-/Bottom foil Foil PA/PE / Foil Peelpaper		--	--
Secondary packaging	master carton		--	--

The parameters for the production of the articles are documented and administered in the responsible production department.
Detailed informations on the raw materials are archived and administered in raw material specifications in the chemical department.
The materials which are used for producing single parts shown in part-lists in the production-planning-system SAP-ERP.

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS
RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

MAPA	Product Specification	EF-462		12
Engineering Department		File number		Revision
		issued	Berkenbosch	14.02.13
		Name		Page / of
Article name			Articlenumber	
Two-component screw ring wide-neck and standard with TPE teat size 1, disinfected and blister-packed			acc. to SAP	

1.4 Packaging

Packaging is chosen in such a way that damages and dirt of the product and the logistic subunits are avoided under foreseeable conditions. Cartons must conform to euro pallet size. The height of the packed pallet must conform to GS1. Maximum allowed weight of filled carton box 12,0 kg. The product is intermediately stored on pallets and delivered according to assessment of export. All transport cartons must have a label or marking according to SAP.

For the end-packed products packaging instructions numbers 94.546, 94.547, 94.548 and 94.522 (USA) have been released.

The transport units up to the pallet are packed within one lot.

2. Quality Requirements and Standards

2.1 Requirements

for final products:

- Raw materials comply with regulation (EC) No. 1907/2006, especially annex XVII *
- Regulation (EU) 10/2011 and complementary directives * (only plastic parts)
- German consumer goods regulation
- EN 14350, excluding marking and labelling as well as part 1 except for no. 5.5; „tear resistance“ of ≥ 60 N.
- part 2 is completely covered.

Requirements

for raw material:

- BfR - Recommendation XXI

Raw material requirements for USA / Canada:

- FDA 21 CFR § 177.1520
- FDA 21 CFR § 177.1810 (Food Type I, II (milk), IV B, VI, VII B, VIII)
- FDA 21 CFR § 178.3297

Requirements for disinfection:

- no germ growth, verification according to test instruction P-KT-034

2.2 Inspection plans

No.	Description
T 004	NUK 2K-screw ring

The testing is done according to the approved inspection plans and inspection instructions.

MAPA	Product Specification	EF-462		12
Engineering Department		File number		Revision
		issued	Berkenbosch	14.02.13
		Name		4 / 4
		Date		Page / of
Article name		Articlenumber		
Two-component screw ring wide-neck and standard with TPE teat size 1, disinfected and blister-packed		acc. to SAP		

2.3 Traceability of products

The requirements for traceability are assured for products, which come in contact with food and fall under regulation (EG) no. 1935/2004. Baby products are under lot obligation.

3. Documentation

Part lists of the completed and packed articles will be administered at the production-planning-system by the responsible department.
Development-, production- and control papers will be documented and archived by MAPA according to the valid procedure instructions.
Control results will be documented and administered according to the inspection plan.

3.1 Article illustrations



two-component screw ring
with TPE-teat standard thread



two-component screw ring
with TPE-teat wide-neck thread

4. Enclosure

4.1 MAPA Black List of banned substances

[Black List Mapa Rev 1 EN .pdf](#)

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS
RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

MAPA

"Black List" Banned Substances

13.10.2011 revision 1

Substance group	Substance name	CAS-Nr.
Aromatic amines	2-Naphthylamine	91-59-8
	Benzidine	92-87-5
	4-Nitrobiphenyl	92-93-3
	4-Amino-Biphenyl	92-67-1
Asbestos		
Azocolorants	Solvent Yellow 1	60-09-3
	Solvent Yellow 3	97-56-3
	Benzidine	92-87-5
	2-Naphthylamine	91-59-8
	4-Chloroaniline	106-47-8
	3,3'-Dichlorobenzidine	91-94-1
	3,3'-Dimethoxybenzidine	119-80-4
	3,3'-Dimethylbenzidine	119-93-7
	o-Toluidine	95-53-4
	2-Methoxyaniline	90-04-0
	Biphenyl-4-ylamine 4-Aminobiphenyl Xenylamine	92-67-1
	4-Chlor-o-toluidine	95-69-2
	5-Nitro-o-toluidine	99-55-8
	4-Methoxy-m-phenylenediamine	615-05-4
	4,4'-Methylenedianiline 4,4'-Diaminodiphenylmethane	101-77-9
	4,4'-Methylen-di-o-toluidine	838-88-0
	6-Methoxy-m-toluidine p-Cresidine	120-71-8
	4,4'-Methylene-bis-(2-chloroaniline) 2,2'-Dichlor-4,4'-methylenedianiline	101-14-4
	4,4'-Oxydianiline	101-80-4
	4,4'-Thiodianiline	139-65-1
	4-Methyl-m-phenylenediamine	95-80-7
	2,4,5-Trimethylaniline	137-17-7
	2,2',4,4'-Tetrahydroxybenzophenone	131-55-5
Benzophenone	Bisphenol A	80-50-7
	Bisphenol B	70-40-7
	Bisphenol C	79-97-0
	Bisphenol E	47073-92-7
	Bisphenol F	2487-02-9
	Bisphenol S	80-09-1
	Bisphenol Z	843-55-0
	Tetrabromobisphenol A	79-94-7
	Tetrabromobisphenol A bis (2,3-dibromopropylether)	21850-44-2
Brominated hydrocarbons	Diphenylether, decabromo derivative	1163-19-5
Brominated flame retardants	1,3,5-tris-(2,3-Dibromopropyl) isocyanurate	52434-90-8
	1,2-Bis (pentabromophenyl) ethane	84852-53-9
Polybrominated biphenyls (PBB)	Decabromo-1,1'-biphenyl	13654-09-8
	Octabromobiphenyl	27858-07-7
	Hexabromobiphenyl (HBB)	36355-01-8
	Monomethyl dibromodiphenyl methane (DBBT)	99688-47-8
Polybrominated diphenylether (PBDE)	Diphenylether, pentabromo derivative	32534-81-9
	Diphenylether, octabromo derivative	32536-52-0
	Diphenylether, nonabromo derivative	63936-56-1
Butylated hydroxyanisole		25013-16-5
Chlorinated colorants		
Chlorinated hydrocarbons	Alkanes, C10-13, chloro (Short-chain chlorinated paraffins)	85535-84-8
	Alkanes, C14-17, chloro (Medium-chain chlorinated paraffins)	85535-85-9
	Benzene, pentachloro	608-93-5
	Monomethyl tetrachlorodiphenylmethane (Ugilec 141)	76263-60-6
	Monomethyl dichlorodiphenylmethane (Ugilec 121 oder Ugilec 21)	

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS
RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

Substance group	Substance name	CAS-Nr.
Polychlorinated biphenyls		1338-38-3
Polychlorinated terphenyls		61788-33-8
Polyvinylchlorid		
Tris (2 - chlorethyl) phosphat		115-96-8
Vinylchloride		75-01-4
1,1 Dichloroethene		75-35-4
1,3-Dichloro-2-propanol		96-23-1
Cyclododecane		294-62-2
Dimethylfumarate		624-49-7
Dioxines und Furans		
Mineral oils		
Monomere	Styrene	100-42-5
Heavy metals and their compounds (Cd, Hg, Pb, Cr VI)		several
Nickel and Nickel compounds	Nickel	7440-02-0
	Nickel monoxide	1313-99-1
Octyl-und Nonylphenols and their derivatives	Octylphenols	
	Nonylphenols und	
	Nonylphenoethoxylates	
	Tris-(nonylphenyl)-phosphite, TNPP	26523-78-4
Phospho organic substances	e.g. Tris (2-chlorethyl) phosphate	115-96-8
others	2-Ethyl-hexyl-4-methoxycinnamate	5466-77-3
others	p-Hydroxybenzoic acid	99-96-7
others	Phthalic anhydride	85-44-9
Parabene	Butyl parabene	94-26-8
	Ethyl parabene	120-47-8
	Methyl parabene	99-76-3
	Propyl parabene	94-13-3
Perfluorinated chemicals	perfluoro-1,3- dimethyl cyclohexane (PFC)	335-27-3
PFOS und PFOA	Perfluorooctane sulfonate (PFOS)	
	Perfluorooctanic acid (PFOA)	68141-02-6
Phenole	Phenol	108-95-2
	Phenol, 4-octyl-	180-26-4
	4-tert-Octylphenol; 1,1,3,3-Tetramethyl-4-butylphenol	140-66-9
Phthalates	Dibutylphthalate (DBP)	84-74-2
	Benzylbutylphthalate (DBB)	85-68-7
	Di (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	117-81-7
	Diethylphthalate (DEP)	84-66-2
	Di- isononylphthalate (DINP)	28553-12-0
	Di- isodecylphthalate (DIDP)	26761-40-0
	Di-n-octylphthalate (DNOP)	117-84-0
	Di-n-hexylphthalate (DNHP)	84-75-3
Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)	e.g. Anthracene	several
Pyrrolidone	N-methyl-2-pyrrolidone (1-Methyl-2- pyrrolidone)	872-50-4
Recyclates		
Solvents	n-Butanol	71-36-3
	Ethylbenzene	100-41-4
	Ethylene glycol	107-21-1
	Methyl ethyl ketone	78-93-3
	1,1,2,2-Tetrachloroethane	79-34-5
Triclosan		3380-34-5
Triethanolamine		102-71-6
Tris-substituted organostannic compounds	Tributyltin (TBT)	36643-28-4
	Dibutyltin didodecanoate/ Dibutyltinndilaurate (DBTL)	77-58-7
	Dibutyltin (DBT) - compounds	14488-53-0
	Diobutyltin didodecanoate / Dioctyltinndilaurate (DOT)	3648-18-8
	Triphenyltin compounds (TPT)	668-34-3
	Monobutyltin	78763-54-9

Ilustración 8. Características técnicas de la tetina para recién nacido a término y pretérmino. Fuente:
NUK(115)

3. Tetina Calmita Starter

CALMITA STARTER



Tiene certificado de conformidad CE y cumple la normativa ISO 13485 e ISO 9001.	
REFERENCIA	008.0257
PRESENTACIÓN (unidad de venta)	260 Unidades
CARACTERÍSTICAS	<p>Solución para alimentación en hospitales. Basada en investigaciones científicas.</p> <p>Indicada para alimentación vía oral de leche materna, leche materna enriquecida o leche de fórmula.</p> <p>Válvula integrada por vacío para permitir el control que permite que los recién nacidos apliquen su comportamiento natural de lactancia (succión y deglución, respiración y realización de pausas).</p> <p>Ranura de ventilación, que permite la entrada de aire al biberón para igualar la presión del mismo.</p> <p>Ajuste hermético garantizado.</p> <p>Longitud de tetina definida en base a dimensiones de una bóveda de un paladar fetal a las 32 semanas.</p> <p>Nivel de umbral de vacío para la salida del contenido: Bajo</p> <p>Apto para bebés prematuros en proceso de transición de alimentación por vía enteral a vía oral, prematuros tardíos y recién nacidos a término con succión débil.</p> <p>Desechable. Envase individual</p>
MATERIAL Y COMPONENTES	<p>Extremo: Elastómero termoplástico (TPE) blando.</p> <p>Base: Elastómero, sujetado por una capa de polipropileno (PP).</p> <p>Libre de BPA (bisfenol A)</p> <p>Libre de látex o DEHP.</p>

CALMITA STARTER



Ilustración 9. Características técnicas tetina Calmita Starter. Fuente: Medela. Manual de instrucciones Calmita Starter(55)

Anexo X. Características técnicas de los productos sanitarios relacionados con la alimentación utilizados para administrar leche por vía oral en el servicio de Neonatología del Hospital Universitario La Paz (Documentación actualizada, mayo 2017)

1. Tetina para recién nacidos pretérmino y a término

NUK size 1 TPE teat - medium feed hole - white collar (qty 75). Product code: 10.147.002

“The NUK Disposable Teat is widely used in children's hospitals thanks to its special orthodontic shape. Equipped with the NUK Anti-Colic Air System which helps to equalise air pressure inside the bottle, reducing the risk of baby swallowing air and thus infant colic. Do not heat this product. Microwaving these teats will damage the plastics and create a potential choking hazard. Not for resale.

Features:

- Size 1 (0-6 months, suitable for term & pre-term babies)
- TPE (thermoplastic elastomer)
- Suitable for milk
- Latex-free teat with a medium feed hole (white locking collar)
- Ideal for babies or carers with latex allergy
- NUK orthodontic shape
- Sterile, individually packed and ready to use
- Single use
- BPA, BPS and phthalate free
- Fits popular breast pump bottles



Ilustración 10. Photograph © Copyright R Cassidy 2017. Fuente: NUK size 1 TPE teat - medium feed hole - white collar (qty 75)(57)

Not round for a reason

Over 60 years ago two dental health practitioners, Prof. Dr. Balters and Dr. med. dent. Müller, discovered that the female nipple changes its shape during breastfeeding, thus ensuring an optimal coordination of all the muscles of the mouth and jaw.

This precise asymmetric shape has, to this day, been taken as a model for all NUK Teats and Soothers and has resulted in NUK being a key supplier to children's hospitals throughout Europe.

For decades, NUK has studied the shape of teats and soothers in every detail, developed it further and continuously adjusted it based on the latest medical findings. This has resulted in the healthy training of all mouth functions and as natural a sucking sensation as possible.


Hygiene

This product is supplied sterile, sealed in tamper evident packaging, ready to use. These teats are designed to be used once only and discarded. Do not microwave.

Bottles

NUK teat locking rings will fit narrow necked (standard necked) bottles by leading breast pump manufacturers and hospital suppliers. They will not fit wide necked systems or 200ml ready-made formula bottles”(57).

Anexo XI. Formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios. Fuente: documento de “Productos Sanitarios. Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios”(23)

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD</p>	 <p>agencia española de medicamentos y productos sanitarios</p>
Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010	
<u>ANEXO III</u>	
<u>VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS</u>	
<u>FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS</u> (Excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro")	
<u>PROFESIONAL QUE NOTIFICA:</u> Nombre: Profesión: Cargo: Organismo/Institución/Centro de trabajo: Dirección: Número de teléfono: Número de fax: e-mail: Firma: Fecha:/...../.....	
<u>DATOS DEL PRODUCTO:</u> Tipo de producto/descripción (ej.: marcapasos): Nombre comercial: Modelo ó número de catálogo: Número de serie o número de lote: Fabricante: Importador/Distribuidor: Localización del producto: Centro Sanitario <input type="checkbox"/> Fabricante/distribuidor* <input type="checkbox"/> ¿Ha informado de este incidente al fabricante y/o distribuidor?: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ¿Ha informado de este incidente al responsable de vigilancia de su Centro?: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	



<p>DATOS DEL INCIDENTE:</p> <p>Fecha del incidente:</p> <p>Descripción del incidente:</p>
<p>Consecuencias para el paciente:</p> <p>Muerte <input type="checkbox"/> Amenaza para la vida <input type="checkbox"/> Ingreso hospitalario <input type="checkbox"/></p> <p>Prolongación hospitalización <input type="checkbox"/> Incapacidad importante <input type="checkbox"/></p> <p>Necesidad de intervención para evitar lesiones o incapacidad permanente <input type="checkbox"/></p> <p>Sin consecuencias <input type="checkbox"/></p> <p>Otros (indicar)</p>
<p>OTROS COMENTARIOS:</p>

Por favor envíe este formulario cumplimentado por correo electrónico, fax, correo postal o vía telemática, al Punto de Vigilancia de Productos Sanitarios de su Comunidad Autónoma (Ver Anexo VII de este Documento)

Anexo XII. Aprobación Comité Ético de Investigación Clínica



INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D^a Almudena Castro Conde, Presidenta del Comité Ético de Investigación Clínica del
Hospital Universitario La Paz

C E R T I F I C A

Que este Comité ha evaluado la propuesta de la investigadora Gema Tapia Serrano del Servicio de Neonatología del Hospital Infantil del Hospital Universitario "La Paz" para que se realice el estudio titulado **'SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN'**, código del protocolo NEO-PS, Versión 1 de fecha 24 de julio de 2015, HIP/CI Versión 1 de fecha 24 de julio de 2015, código HULP: **PI-2108**,

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado por la Dra. Gema Tapia Serrano del Servicio de Neonatología del Hospital Infantil del Hospital Universitario "La Paz", como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid a 3 de septiembre de 2015



Firmado: D^a Almudena Castro Conde

Anexo XIII. Distribución en orden decreciente de los motivos de ingreso, clasificados según la Clasificación Internacional de Enfermedades (décima versión)(109), que provocaron el internamiento del neonato en la Unidad de Neonatología

CAPÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
16	P07	Trastornos relacionados con duración corta de la gestación y con bajo peso al nacer, no clasificados en otra parte	124	34,25%
	P07.1	Otro peso bajo al nacer	11	3,04%
	P07.2	Inmadurez extrema	13	3,59%
	P07.3	Otros recién nacidos pretérmino	100	27,62%
16	P22	Dificultad respiratoria del recién nacido	63	17,40%
	P22.0	Síndrome de dificultad respiratoria del recién nacido	55	15,19%
	P22.1	Taquipnea transitoria del recién nacido	1	0,28%
	P22.9	Dificultad respiratoria del recién nacido, no especificada	7	1,93%
16	P05	Retardo del crecimiento fetal y desnutrición fetal	51	14,09%
	P05.0	Bajo peso para la edad gestacional	37	10,22%
	P05.1	Pequeño para la edad gestacional	7	1,93%
	P05.9	Retardo del crecimiento fetal, no especificado	7	1,93%
17	Q62	Defectos obstructivos congénitos de la pelvis renal y malformaciones congénitas del uréter	14	3,87%
	Q62.0	Hidronefrosis congénita	7	1,93%
	Q62.2	Megalouréter congénito	7	1,93%
16	P39	Otras infecciones específicas del período perinatal	10	2,76%
	P39.9	Infección propia del período perinatal, no especificada	10	2,76%
16	P61	Otros trastornos hematológicos perinatales	9	2,49%
	P61.0	Trombocitopenia neonatal transitoria	3	0,83%
	P61.3	Anemia congénita debida a pérdida de sangre fetal	1	0,28%
	P61.5	Neutropenia neonatal transitoria	1	0,28%
	P61.4	Otras anemias congénitas, no clasificadas en otra parte	4	1,10%
17	Q25	Malformaciones congénitas de las grandes arterias	7	1,93%

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS
RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

CAPÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
	Q25.1	Coartación de la aorta	6	1,66%
	Q25.8	Otras malformaciones congénitas de las grandes arterias	1	0,28%
16	P28	Otros problemas respiratorios del recién nacido, originados en el período perinatal	6	1,66%
	P28.4	Otras apneas del recién nacido	5	1,38%
	P28.9	Afección respiratoria no especificada del recién nacido	1	0,28%
16	P19	Acidosis metabólica en recién nacido	6	1,66%
	P19.2	Acidosis metabólica detectada al nacimiento	3	0,83%
	P19.9	Acidosis metabólica, no especificada	3	0,83%
17	Q21	Malformaciones congénitas de los tabiques cardíacos	5	1,38%
	Q21.0	Defecto del tabique ventricular	2	0,55%
	Q21.2	Defecto del tabique auriculoventricular	2	0,55%
	Q21.3	Tetralogía de Fallot	1	0,28%
16	P90	Convulsiones del recién nacido	5	1,38%
16	P29	Trastornos cardiovasculares originados en el período perinatal	4	1,10%
	P29.3	Persistencia de la circulación fetal	2	0,55%
	P29.8	Otros trastornos cardiovasculares originados en el período perinatal	2	0,55%
16	P24	Síndromes de aspiración neonatal	4	1,10%
	P24.0	Aspiración neonatal de meconio	2	0,55%
	P24.3	Aspiración neonatal de leche y alimento regurgitado	2	0,55%
16	P59	Ictericia neonatal por otras causas y por las no especificadas	4	1,10%
	P59.8	Ictericia neonatal por otras causas especificadas	1	0,28%
	P59.9	Ictericia neonatal, no especificada	3	0,83%
17	Q64	Otras malformaciones congénitas del sistema urinario	3	0,83%
	Q64.2	Válvulas uretrales posteriores congénitas	3	0,83%
15	O31	Complicaciones específicas del embarazo múltiple	3	0,83%
	O31.8	Otras complicaciones específicas del embarazo múltiple	3	0,83%
16	P36	Sepsis bacteriana del recién nacido	3	0,83%
	P36.0	Sepsis del recién nacido debida a estreptococo del grupo B	2	0,55%

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS
RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

CAPÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
	P36.4	Sepsis del recién nacido debida a Escherichia coli	1	0,28%
16	P52	Hemorragia intracraneal no traumática del feto y del recién nacido	3	0,83%
	P52.2	Hemorragia intraventricular (no traumática) grados 3 y 4, del feto y del recién nacido	2	0,55%
	P52.3	Hemorragia intraventricular (no traumática) del feto y del recién nacido, sin otra especificación	1	0,28%
16	P20	Hipoxia intrauterina	3	0,83%
	P20.9	Hipoxia intrauterina, no especificada	3	0,83%
17	Q90	Síndrome de Down	2	0,55%
	Q90.9	Síndrome de Down, no especificado	2	0,55%
17	Q39	Malformaciones congénitas del esófago	2	0,55%
	Q39.0	Atresia del esófago sin mención de fístula	2	0,55%
16	P91	Otras alteraciones cerebrales del recién nacido	2	0,55%
	P91.6	Encefalopatía hipóxica isquémica [EHI]	2	0,55%
17	Q20	Malformaciones congénitas de las cámaras cardíacas y sus conexiones	2	0,55%
	Q20.3	Discordancia de la conexión ventriculoarterial	2	0,55%
19	S02	Fractura de huesos del cráneo y de la cara	2	0,55%
	S02.0	Fractura de la bóveda del cráneo	2	0,55%
16	P70	Trastornos transitorios del metabolismo de los carbohidratos específicos del feto y del recién nacido	2	0,55%
	P70.1	Síndrome del recién nacido de madre diabética	1	0,28%
	P70.4	Otras hipoglicemias neonatales	1	0,28%
16	P96	Otras afecciones originadas en el período perinatal	1	0,28%
	P96.8	Otras afecciones especificadas originadas en el período perinatal	1	0,28%
17	Q67	Deformidades osteomusculares congénitas de la cabeza, de la cara, de la columna vertebral y del tórax	1	0,28%
	Q67.3	Plagiocefalia	1	0,28%
17	Q23	Malformaciones congénitas de las válvulas aórtica y mitral	1	0,28%
	Q23.4	Síndrome de hipoplasia del corazón izquierdo	1	0,28%
3	D66	Deficiencia hereditaria del factor VIII	1	0,28%
9	I47	Taquicardia paroxística	1	0,28%
	I47.1	Taquicardia supraventricular	1	0,28%

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS
RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

CAPÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
17	Q61	Enfermedad quística del riñón	1	0,28%
	Q61.4	Displasia renal	1	0,28%
16	P39	Otras infecciones específicas del período perinatal	1	0,28%
	P39.3	Infección neonatal de las vías urinarias	1	0,28%
16	P38	Onfalitis del recién nacido con o sin hemorragia leve	1	0,28%
17	Q80	Ictiosis congénita	1	0,28%
	Q80.8	Otras ictiosis congénitas	1	0,28%
17	Q81	Epidermólisis bullosa	1	0,28%
	Q81.9	Epidermólisis bullosa, no especificada	1	0,28%
17	Q05	Espina bífida	1	0,28%
	Q05.9	Espina bífida, no especificada	1	0,28%
16	P03	Feto y recién nacido afectados por otras complicaciones del trabajo de parto y del parto	1	0,28%
	P03.8	Feto y recién nacido afectados por otras complicaciones especificadas del trabajo de parto y del parto	1	0,28%
18	R19	Otros síntomas y signos que involucran el sistema digestivo y el abdomen	1	0,28%
	R19.0	Tumefacción, masa o prominencia intraabdominal y pélvica	1	0,28%
10	J94	Otras afecciones de la pleura	1	0,28%
	J94.0	Quilotórax	1	0,28%
16	P75	Íleo meconial	1	0,28%
2	D15	Tumor benigno de otros órganos intratorácicos y de los no especificados	1	0,28%
	D15.2	Tumor benigno del mediastino	1	0,28%
2	D33	Tumor benigno del encéfalo, supratentorial	1	0,28%
	D33.7	Tumor benigno de otras partes especificadas del sistema nervioso central	1	0,28%
16	P81	Otras alteraciones de la regulación de la temperatura en el recién nacido	1	0,28%
	P81.9	Alteración no especificada de la regulación de la temperatura en el recién nacido	1	0,28%
11	K76	Otras enfermedades del hígado	1	0,28%
	K76.6	Hipertensión portal	1	0,28%
11	K83	Colangitis	1	0,28%
	K83.1	Obstrucción del conducto biliar	1	0,28%

SEGURIDAD DEL PACIENTE NEONATAL EN EL USO DE PRODUCTOS SANITARIOS
RELACIONADOS CON LA ALIMENTACIÓN

CAPÍTULO	CÓDIGO	TÍTULO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
16	P96	Otras afecciones originadas en el período perinatal	1	0,28%
	P96.9	Afección no especificada originada en el período perinatal	1	0,28%
18	R57	Choque, no clasificado en otra parte	1	0,28%
	R57.0	Choque cardiogénico	1	0,28%
16	P55	Enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido	1	0,28%
	P55.8	Otras enfermedades hemolíticas del feto y del recién nacido	1	0,28%

Anexo XIV. Clasificación MedDRA de los eventos adversos con repercusión clínica observados y registrados en las historias clínicas

CÓDIGO	NOMBRE	NIVEL	FREC. ABS.	PT	HLT	HLGT	SOC
10074201	Desaturación de oxígeno neonatal	LLT	34	Hipoxia neonatal	Enfermedades hipóxicas neonatales	Trastornos respiratorios neonatales	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10067775	Obstrucción de vía aérea superior	LLT	26	Obstrucción de vía aérea superior	Síntomas y signos del tracto respiratorio alto	Signos y síntomas del tracto respiratorio	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10036133	Polipnea	LLT	16	Taquipnea	Anormalidades de la respiración	Trastornos respiratorios NCOC	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10074207	Episodios de apnea neonatal	LLT	14	Apnea infantil	Enfermedades hipóxicas neonatales	Trastornos respiratorios neonatales	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10047705	Vómitos del recién nacido	LLT	9	Vómito infantil	Sintomatología asociada a náuseas y vómitos	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10069555	Uso de los músculos respiratorios accesorios	LLT	6	Uso de los músculos respiratorios accesorios	Signos y síntomas respiratorios NCOC	Signos y síntomas del tracto respiratorio	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10016256	Fatiga	LLT	5	Fatiga	Trastornos asténicos	Trastornos sistémicos generales NCOC	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
10028813	Náuseas	LLT	4	Náuseas	Síntomas de náuseas y vómitos	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10011224	Tos	LLT	2	Tos	Tos y síntomas asociados	Trastornos respiratorios NCOC	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10033494	Dolor de garganta	LLT	2	Dolor orofaríngeo	Síntomas y signos del tracto respiratorio alto	Signos y síntomas del tracto respiratorio	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10067171	Regurgitación	LLT	2	Regurgitación	Síntomas de náuseas y vómitos	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10069416	Retracción subcostal	LLT	2	Uso de los músculos respiratorios accesorios	Signos y síntomas respiratorios NCOC	Signos y síntomas del tracto respiratorio	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10013480	Abdomen distendido	LLT	1	Distensión abdominal	Flatulencia, meteorismo y distensión abdominal	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10042645	Deglución dificultosa	LLT	1	Disfagia	Signos y síntomas gastrointestinales NCOC	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10028821	Náuseas con vómitos	LLT	1	Vómitos	Síntomas de náuseas y vómitos	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10074195	Vómitos en escopeta	LLT	1	Vómito explosivo	Síntomas de náuseas y vómitos	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales

PT: términos preferentes; HLT: términos de alto nivel; HLGT: términos agrupados de alto nivel; SOC: clasificación por grupos y sistemas; LLT: términos del nivel más bajo.

Anexo XV. Clasificación MedDRA de los eventos adversos con repercusión clínica observados

CÓDIGO	NOMBRE	NIVEL	FREC. ABS.	PT	HLT	HLGT	SOC
10074201	Desaturación de oxígeno neonatal	LLT	22	Hipoxia neonatal	Enfermedades neonatales hipóxicas	Trastornos respiratorios neonatales	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10067775	Obstrucción de vía aérea superior	LLT	21	Obstrucción de vía aérea superior	Síntomas y signos del tracto respiratorio alto	Signos y síntomas del tracto respiratorio	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10074207	Episodios de apnea neonatal	LLT	5	Apnea infantil	Enfermedades neonatales hipóxicas	Trastornos respiratorios neonatales	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10036133	Polipnea	LLT	4	Taquipnea	Anormalidades de la respiración	Trastornos respiratorios NCOC	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10028813	Náuseas	LLT	3	Náuseas	Síntomas de náuseas y vómitos	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10047705	Vómitos del recién nacido	LLT	3	Vómito infantil	Sintomatología asociada a náuseas y vómitos	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10011224	Tos	LLT	2	Tos	Tos y síntomas asociados	Trastornos respiratorios NCOC	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10067171	Regurgitación	LLT	2	Regurgitación	Síntomas de náuseas y vómitos	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10069416	Retracción subcostal	LLT	2	Uso de los músculos respiratorios accesorios	Signos y síntomas respiratorios NCOC	Signos y síntomas del tracto respiratorio	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10033494	Dolor de garganta	LLT	1	Dolor orofaríngeo	Síntomas y signos del tracto respiratorio alto	Signos y síntomas del tracto respiratorio	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10028821	Náuseas con vómitos	LLT	1	Vómitos	Síntomas de náuseas y vómitos	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10069555	Uso de los músculos respiratorios accesorios	LLT	1	Uso de los músculos respiratorios accesorios	Signos y síntomas respiratorios NCOC	Signos y síntomas del tracto respiratorio	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10074195	Vómitos en escopeta	LLT	1	Vómito explosivo	Síntomas de náuseas y vómitos	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales

PT: términos preferentes; HLT: términos de alto nivel; HLGT: términos agrupados de alto nivel; SOC: clasificación por grupos y sistemas; LLT: términos del nivel más bajo.

Anexo XVI. Clasificación MedDRA de los eventos adversos con repercusión clínica registrados en las historias clínicas

CÓDIGO	NOMBRE	NIVEL	FREC. ABS.	PT	HLT	HLGT	SOC
10074201	Desaturación de oxígeno neonatal	LLT	12	Hipoxia neonatal	Enfermedades hipóxicas neonatales	Trastornos respiratorios neonatales	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10036133	Polipnea	LLT	12	Taquipnea	Anormalidades de la respiración	Trastornos respiratorios NCOC	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10074207	Episodios de apnea neonatal	LLT	9	Apnea infantil	Enfermedades hipóxicas neonatales	Trastornos respiratorios neonatales	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10047705	Vómitos del recién nacido	LLT	6	Vómito infantil	Sintomatología asociada a náuseas y vómitos	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10016256	Fatiga	LLT	5	Fatiga	Trastornos asténicos	Trastornos sistémicos generales NCOC	Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
10067775	Obstrucción de vía aérea superior	LLT	5	Obstrucción de vía aérea superior	Síntomas y signos del tracto respiratorio alto	Signos y síntomas del tracto respiratorio	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10069555	Uso de los músculos respiratorios accesorios	LLT	5	Uso de los músculos respiratorios accesorios	Signos y síntomas respiratorios NCOC	Signos y síntomas del tracto respiratorio	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10013480	Abdomen distendido	LLT	1	Distensión abdominal	Flatulencia, meteorismo y distensión abdominal	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10042645	Deglución dificultosa	LLT	1	Disfagia	Signos y síntomas gastrointestinales NCOC	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales
10033494	Dolor de garganta	LLT	1	Dolor orofaríngeo	Síntomas y signos del tracto respiratorio alto	Signos y síntomas del tracto respiratorio	Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
10028813	Náuseas	LLT	1	Náuseas	Síntomas de náuseas y vómitos	Síntomas y signos gastrointestinales	Trastornos gastrointestinales

PT: términos preferentes; HLT: términos de alto nivel; HLGT: términos agrupados de alto nivel; SOC: clasificación por grupos y sistemas; LLT: términos del nivel más bajo.

